

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر لوزان سازی واژن با چربی طبیعی حیوانی بر طول مرحله دوم زایمان، فراوانی اپی زیا تومی و پارگی پرینه در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لوزان سازی واژن با چربی طبیعی حیوانی بر طول مرحله دوم زایمان، فراوانی اپی زیا تومی و پارگی پرینه در زنان نخست زا

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی که 129 نفر بوده و به سه گروه 43 نفره دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه زنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان شهید بهشتی آبادان بوده که پرسشنامه اطلاعات فردی و دموگرافیک و اطلاعات باروری را تکمیل و و افرادی که واجد شرایط بودند وارد مطالعه شده که در گروه اول مداخله از چربی مرغابی و در گروه دوم ژل لوبریکانت در فاز دوم زایمان دریافت کردند و گروه کنترل دارویی دریافت نمی کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-35 سال، حاملگی تک قلو و نخست زا، سن حاملگی 37-42 هفته طبق سونوگرافی 3 ماهه اول بارداری یا LMP، پرزانتاسیون سفالیک، طول پرینه 3-5 سانت شرایط عدم ورود: تب بالا، پارگی طولانی مدت کیسه‌ی آب، دکلمان، افت FHR، خونریزی واژینال، زایمان تسریع شده، پوزیشن OP، کنتراپندیکاسیون زایمان طبیعی و اپی زیا تومی، ابتلا به عفونتهای واژینال و هریس تناسلی، بیماری مزمن در مادر

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله که یک گروه مصرف روغن مرغابی و گروه دیگر مصرف ژل لوبریکانت در فاز دوم زایمانی گروه کنترل بدون مصرف دارو

متغیرهای پیامد اصلی

زمان مرحله دوم زایمان، اپی زیا تومی، پارگی پرینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-24، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا مطوری عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5332 9401

آدرس ایمیل

mona.2017.sh00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-19، ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-24، ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-17، ۱۳۹۹/۰۴/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-17، ۱۳۹۹/۰۴/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوزان سازی واژن با چربی طبیعی حیوانی بر طول مرحله دوم زایمان، فراوانی اپی زیا تومی و پارگی پرینه در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوزان سازی واژن با چربی طبیعی حیوانی بر طول مرحله دوم زایمان، فراوانی اپی زیا تومی و پارگی پرینه در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35 سال حاملگی تک قلو و نخست زا سن حاملگی 37-42

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت مرحله دوم زایمان و آسیب‌های کانال زایمان

کد ICD-10

O94

توصیف کد ICD-10

sequelae of complication of pregnancy childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته طول مرحله دوم زایمان اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته در هنگام زایمان بررسی و ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته هنگام زایمان بررسی و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (ژل): مداخله در گروه مداخله در طول لیبر پس از کامل شدن دیلاتاسیون انجام خواهد شد. در طی مرحله دوم زایمان پس از پوشیدن دستکش استریل توسط ماما ماساژ آرام و آهسته با دو انگشت سبابه و میانی که آغشته به ژل لوبریکانت خریداری شده از شرکت لابراتورهای رازک به مقدار 5 میلی لیتر از یک دیواره به دیواره

هفته طبق سونوگرافی 3 ماهه اول بارداری یا تاریخ آخرین پریود پرزانتاسیون سفالیک طول پرینه 3-5 سانت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع هرگونه عارضه مامایی شامل تب بالا، پارگی طولانی مدت کیسه‌ی آب، دکلمان، افت FHR، خونریزی واژینال و عارضه‌ای که سلامت مادر یا نوزاد وی را با خطر مواجه سازد زایمان تسریع شده. پوزیشن OP کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی و اپی زیاتومی. ابتلا به عفونتهای واژینال و هریس تناسلی و بیماری مزمن در مادر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 129

حجم نمونه تحقق یافته: 129

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و استفاده از جدول اعداد تصادفی به اینگونه که در صورت عدد پکان 1-2-3 نمونه در گروه کنترل، عدد 4-5-6 نمونه در گروه مداخله 1 (ژل)، عدد 7-8-9 نمونه در گروه مداخله 2 (روغن)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده پس از پذیرش در بیمارستان و دارا بودن تمامی معیارهای ورود پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه بصورت کامل تصادفی در یکی از گروه‌های کنترل، مداخله 1 (ژل)، مداخله 2 (روغن) قرار می‌گیرند و افراد شرکت کننده از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

آبادان، بهار 9 ردیف 415 اتاق 6

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6317843764

تاریخ تایید

دیگر واژن (به شکل حرکت رفت و برگشت، حرف U انگلیسی) با فشار آرام به سمت رکتوم در جهت بالا و پایین به طوریکه هر قسمت حداقل یک دقیقه طول بکشد، انجام خواهد شد. ماساژ در حین و مابین زور زدن های مادر ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2 مداخله (روغن): مداخله در گروه مداخله در طول لیبر پس از کامل شدن دیلاتاسیون انجام خواهد شد. در طی مرحله دوم زایمان پس از پوشیدن دستکش استریل توسط ماما ماساژ آرام و آهسته با دو انگشت سیابه و میانی که آغشته به روغن پیه مرغابی، از یک دیواره به دیواره دیگر واژن (به شکل حرکت رفت و برگشت، حرف U انگلیسی) با فشار آرام به سمت رکتوم در جهت بالا و پایین به طوریکه هر قسمت حداقل یک دقیقه طول بکشد، انجام خواهد شد. ماساژ در حین و مابین زور زدن های مادر ادامه خواهد یافت. به گروه مداخله، ماساژ پرینه با پیه به مدت 5-10 دقیقه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ماساژ بدون دریافت دارو و مراقبتهای روتین را در طول بستری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی آبادان

نام کامل فرد مسوول

مژگان جواد نوری

آدرس خیابان

آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

9401 5332 61 98+

ایمیل

Javadnoori-m@ajoms.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653

تلفن

9401 5332 61 98+

ایمیل

badvi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منا مطوری عبداللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

9401 5332 61 98+

ایمیل

Mona.2017.sh00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان جوادنوری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

آبادان بهار 9 ردیف 415 اتاق 6

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

9401 5332 61 98+

ایمیل

Mona.2017.sh00@gmail.com

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

9401 5332 61 98+

ایمیل

Javadnoori-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منا مطوری عبداللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس