پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه های شهر کرج در سال93-1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر دو روش گرما درمانی و سرما درمانی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زا می باشد. بررسی فوق تصادفي، یک سویه کور، چند مرکزي و سه گروهی است. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان نخست زای دارای حاملگی ترم تک قلو با نمایش سر و بدون هیچ گونه مشکل طبی و یا عوارض بارداری خاص هستند که از هیچ نوع دارو و یا روش بی دردی و بی حسی و القای لیبر استفاده نمی کنند. حجم نمونه شامل 105 نفر (سه گروه 35 نفری) خواهد بود که به روش تصادفی به دو گروه مداخله (گرما درمانی وسرما درمانی) و یک گروه کنترل (مراقبت های روتین) تقسیم می شوند. مداخله در گروه گرما درمانی با استفاده از کیسه آب گرم درقسمت تحتانی پشت زائو (حداقل زمان مورد استفاده در مرحله اول60 دقیقه خواهد بود) ودر مرحله دوم زایمان بر روی پرینه حداقل به مدت 4دقیقه قرار خواهد داد.در گروه سرما درمانی باروش مشابه گرما درمانی از کیسه آب یخ بر نواحی ذکر شده به مدت 10 دقیقه استفاده خواهد شد. براي گروه کنترل نیز مراقبت هاي روتین بخش انجام می گردد. ارزیابی شدت درد مرحله اول در دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر،6-7 سانت و 9-10 سانت در سه گروه با استفاده از خط کش درد مک گیل انجام می شود.طول مدت مراحل اول و دوم و سوم زایمان، نوع زایمان و نمره آپگار نوزاد در دقایق1 و 5 پارگی پرینه و میانگین ضربان قلب جنین در مرحله اول در هر سه گروه ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407115948N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-07, ۱۳۹۳/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-07, ۱۳۹۳/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا مقیمی هنجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7720 4224

آدرس ایمیل

soheila.moghimi@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه های شهر کرج در سال93-1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر سرانجام زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: 1- زنان در محدوده سنی بین 35-18 سال 2- زنان در آغاز فاز فعال زایمان 3- پرزانتاسیون سفالیک 4- زنان شکم اول 5- سن حاملگی بین 41-37 هفته 6- تک قلویی بودن جنین

معیارهای خروج از مطالعه 1- عدم تناسب سر جنین با لگن 2- سابقه داشتن دردهای مزمن لگنی 3- استفاده از هر نوع دارو و یا روش بی دردی و بی حسی، القای لیبر با اکسی توسین 4- هرگونه مشکل ایجاد شده در طی زایمان (پرولاپس بند ناف، پوزیشن غیر طبیعی جنین،

دکولمان و...) 5- زنان دارای سابقه نازایی 6- الگوهای غیر طبیعی قلب جنین 7-سابقه بیماریمانند بیماریهای مزمن8- استفاده از داروهای نارکوتیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال، صندوق پستی 313-31485

شهر

کرج

کد پستی

313-31485

تاریخ تایید

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

0064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد های زایمان

کد ICD-10

z-37

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون 4-3 و 7-6 و 10-9 سانتی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار از شروع دردهای زایمانی تا افاسمان و دیلاتاسیون کامل سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتالی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار از دیلاتاسیون کامل سرویکس تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتالی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار از خروج جنین تا خروج کامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتالی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده به صورت زایمان طبیعی، با ابزار و سزارین

6

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرنیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونی کیت و ساعت دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه گرما درمانی در طول لیبر کیسه اب گرم در قسمت تحتانی پشت زائو (حداقل 60 دقیقه)ودر مرحله دوم زایمان به مدت 4 دقیقه روی پرینه گذاشته میشود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه سرما درمانی کیسه سرد به مدت 10 دقیقه در ناحیه تحتانی پشت در مرحله اول وبروی پرینه در مرحله دوم گذاشته میشود
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبت روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان البرز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا مقیمی هنجنی
آدرس خیابان
کرج، میانجاده، باغستان غربی، انتهای بلوار پرستار، بیمارستان البرز
شهر
کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدیزاده تورزنی
آدرس خیابان
کرج، سه راه عظیمیه، بیمارستان تخصصی باهنر
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد جهان لتیباری
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال معاونت پژوهشی
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
سهیلا مقیمی هنجنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3418 2579
فکس
ایمیل
soheila.moghimi@kiau.ac.irsomoghimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
سهیلا مقیمی هنجنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3418 2579
فکس
ایمیل
soheila.moghimi@kiau.ac.ir somoghimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدیزاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3418 2579
فکس
ایمیل
z_mehdizadeh_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی