

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تاثیر دو روش گرمادرمانی و سرمادرمانی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه های شهر کرج در سال 1394-93

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر دو روش گرما درمانی و سرما درمانی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست زای می باشد. بررسی فوق تصادفی، یک سوپه کور، چند مرکزی و سه گروهی است. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان نخست زای دارای حاملگی ترم تک قلو یا 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 و سرما درمانی) و یک گروه کنترل (مراقبت های روتین) تقسیم می شوند. مداخله در گروه گرما درمانی با استفاده از کیسه آب گرم در قسمت تحتانی پشت زانو (حداقل زمان مورد استفاده در مرحله اول 60 دقیقه خواهد بود) و در مرحله دوم زایمان بر روی پرینه حداقل به مدت 4 دقیقه قرار خواهد داد. در گروه سرما درمانی با روش مشابه گرما درمانی از کیسه آب یخ بر نواحی ذکر شده به مدت 10 دقیقه استفاده خواهد شد. برای گروه کنترل نیز مراقبت های روتین بخش انجام می گردد. ارزیابی شدت درد مرحله اول در دیلاتاسیون 3-4 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 دقایق 1 و 5 پارگی پرینه و میانگین ضربان قلب جنین در مرحله اول در هر سه گروه ثبت خواهد شد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4224 7720 21 98+

آدرس ایمیل

soheila.moghim@kiaou.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

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 سال 1394-93

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 18-35 سال
2- زنان در آغاز فاز فعال زایمان 3- پرزانتاسیون سفالیک 4- زنان شکم اول 5- سن حاملگی بین 37-41 هفته 6- تک قلوئی 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،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407115948N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/16, 07-08-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/16, 2014-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا مقیمی هنجنی

دکولمان و... 5- زنان دارای سابقه نازایی 6- الگوهای غیر طبیعی قلب جنین 7- سابقه بیمارمانند بیماریهای مزمن 8- استفاده از داروهای نارکوتیک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون 3-4 و 6-7 و 9-10 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 افاصلان 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 مودن و استقلال،

صندوق پستی 31485-313

شهر

کرج

کد پستی

31485-313

تاریخ تایید

1392/12/21, 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

0064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامد های زایمان

کد ICD-10

z-37

توصیف کد ICD-10

Delivery

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

آدرس خیابان
کرج، سه راه عظیمیه، بیمارستان تخصصی باهنر
شهر
کرج

2

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

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 لئیاری
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال
معاونت پژوهشی

گروه‌های مداخله

1

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

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

2

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

3

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبت روتین
طبقه بندی
مصادق ندارد

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 مودن و
استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی

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

شهر
کرج
کد پستی
تلفن
2579 3418 26 98+
فکس
ایمیل
soheila.moghimi@kiau.ac.ir
soheila.moghimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول
سهیلا مقیمی هنجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

2579 3418 26 98+

فکس

ایمیل

soheila.moghimi@kiau.ac.ir somoghimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد 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 مودن و استقلال، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

2579 3418 26 98+

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