

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی تاثیر ماساژ رحمی بر شدت خونریزی پس از زایمان سزارین در بیماران کم خطر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220630055325N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7357 474 916 98+
آدرس ایمیل
ali1272079767@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ماساژ رحمی بر شدت خونریزی پس از زایمان سزارین در بیماران کم خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ رحمی بر خونریزی پس از زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ماساژ رحمی بر شدت خونریزی پس از زایمان سزارین در زنان کم خطر در مقایسه با مداخلات روتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بدون انجام کورسازی بر روی 82 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت تاییدیه اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی باسوج و دریافت کد تایید از مرکز کارآزمایی های بالینی ایران، 82 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند، بیماران پس از آشنایی کامل با مطالعه و ارایه رضایت نامه ی کتبی به دو گروه دریافت کننده ی ماساژ رحمی (مداخله) و عدم دریافت ماساژ رحمی (کنترل) با تعداد یکسان 41 نفر در هر گروه تقسیم می شوند. کلیه ی مداخلات و پروسیجرهای روتین کشوری در هر دو گروه یکسان انجام خواهد گردید. به علت ماهیت مداخله ماساژ رحمی امکان کورسازی محقق و بیمار در این مطالعه وجود ندارد. در صورت وقوع خونریزی اقدامات مربوطه طبق پروتکل کشوری انجام گردیده و در پرسشنامه های مربوطه ثبت خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن مادر 18 تا 34 سال عدم وقوع خونریزی شدید حین سزارین رضایت بیمار و همسر جهت شرکت در مطالعه عدم بیماری زمینه ای عدم جراحی سزارین اورژانس بارداری تک قلوپی سن حاملگی بیشتر از 28 هفته قرار گرفتن در گروه کم خطر بر اساس ریسک فاکتورهای ایجاد خون ریزی پس از زایمان شاخص توده بدنی قبل از بارداری مادر کمتر از 30 کیلوگرم/ مترمربع

گروه های مداخله

در گروه مداخله : انجام ماساژ رحمی به صورت قراردادن دست روی قسمت تحتانی شکم بیمار و و یک دست داخل واژن و تحریک رحم با حرکات تکرار شونده. در گروه مداخله : ماساژ رحمی جهت جلوگیری از خونریزی رحمی انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خونریزی پس از زایمان، دریافت خون پس از زایمان، مرگ مادر پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برش جراحی روی پوست به روش فان اشتیل و بر روی رحم برش عرضی به روش کر عدم وقوع خونریزی شدید حین زایمان سزارین رضایت بیمار و همسر جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری زمینه ای عدم جراحی سزارین اورژانس بارداری تک قلو عدم مصرف داروی خاص سن حاملگی بیشتر و یا مساوی 28 هفته قرار گرفتن در گروه کم خطر بر اساس ریسک فاکتور های خونریزی پس از زایمان شامل جفت سرراهی ، دکولمان جفت ، هایپرتانسیون ، ماکروزومی ، پرزانتاسیون غیر سفالیک ، عفونت داخل رحمی یا استفاده از تکنولوژی کمک باروری شاخص توده بدنی قبل بارداری مادر کمتر از 30 کیلوگرم/مترمربع تعداد پلاکت نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین کمتر یا مساوی 9 قبل از زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه و بررسی میزان خونریزی پس از زایمان به سی سی

بانجام معاینه متوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت ترانسفیوژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار مبنی بر دریافت یا عدم دریافت خون

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر مادر پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

7230 3333 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی میرزایی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

فکس

ایمیل

ali1272079767@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین السادات اسلام نیک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران 30 دقیقه پس از زایمان جهت پیشگیری از خونریزی پس از زایمان توسط ماما و یا دانشجو تحت ماساژ رحمی با تکنیک دو دستی فرار می گیرند. بدین صورت که یک دست دستکش پوشیده شده و وارد واژن شده و به سمت بدنه رحم فشار داده می شود. دست دیگر را بالای فوندوس رحم روی شکم قرار میگیرد و رحم روی دستی که در واژن قرار دارد فشار داده می شود. این فرآیند به مدت ده دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت ماساژ رحمی به هر روش

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

علی میرزایی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی ، بیمارستان امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994959

تلفن

0166 3322 74 98+

ایمیل

ali1272079767@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
p.eslamnik284@gmail.com

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

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
p.eslamnik284@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین السادات اسلام نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج