پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 یاسوج 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 ی 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 قلویی سن حاملگی بیشتر از 28 هفته قرار گرفتن در گروه کم خطر بر اساس ریسک فاکتور های ایجاد خون ریزی پس از زایمان شاحص توده بدنی قبل از بارداری مادر کمتر از 30 کیلوگرم/ مترمربع

گروه‌های 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 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220630055325N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 474 7357

آدرس ایمیل

ali1272079767@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

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

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

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و بررسی میزان خونریزی پس از زایمان به سی سی باانجام معاینه متوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت ترانسفیوژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار مبنی بر دریافت یا عدم دریافت خون

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر مادر پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

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 تکنینک دو دستی قرار 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994959
تلفن
+98 74 3322 0166
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 ارياد
آدرس خیابان
بلوار شهيد مطهري
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
oryad.hossein@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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3333 7230
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

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3333 7230

ایمیل

p.eslamnik284@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3333 7230

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