پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ماساژ پرینه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرینه زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ پرینه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرینه زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تعدادنمونه 120 زن باردار واجد شریط ورود به مطالعه، بر اساس تصادفی سازی توسط برنامه کامپیوتری، به شیوه بلوکهای تصادفی با سایز 6، به 3 گروه 40 نفره تقسیم خواهند شد. گروه مداخله 1(ماساژ با روغن بادام شیرین)، گروه مداخله 2 (ماساژ با پارافین) و گروه کنترل (مراقبت روتین) دریافت خواهند کرد. در گروههای مداخله، ماساژ پرینه از هفته 34 بارداری به صورت روزانه 10 دقیقه تا زمان زایمان انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار واجد شرایط ورود به مطالعه، به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. تعدادنمونه 120 نفر و تخصیص نمونه ها بصورت بلوکی خواهد بود. در گروه مداخله اول، ماساژ پرینه با روغن بادام شیرین و گروه مداخله دوم، ماساژ پرینه با روغن پارافین از 34 هفته بارداری دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. نحوه ماساژ پرینه به هر دو گروه آموزش داده خواهد شد. بطری روغن بادام شیرین وپارافین توسط شرکت باریج اسانس در بسته¬های مشابهی که با کد مشخص میشوند تهیه خواهد شد. کلیه شرکت کنندگان هنگام زایمان از نظر درجه پارگی پرینه و اپی زیاتومی ارزیابی خواهند شد. اطلاعات پس از جمع آوری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 24 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. سطح معنی داری در آزمون‌ها 05 /0 در نظر گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه زنان باردار ایرانی که در اواخر بارداری بوده و به مراکز جامع خدمات سلامت شهر رفسنجان مراجعه می‌نمایند
گروه‌های مداخله
گروه ماساژ با روغن بادام شیرین، گروه ماساژ با پارافین و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت ترومای پرینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230226057540N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم محسنی خلیل آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 9767
آدرس ایمیل
mohseni_2007@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ پرینه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرینه زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ پرینه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرینه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ملیت ایرانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چندقلویی زنان با سن کمتر از 18 و بیشتر از 35 سال سن بارداری بیشتر از 35 هفته پرزانتاسیون و پوزیشن غیر طبیعی عدم تمایل به انجام زایمان طبیعی سابقه سزارین تخمین وزن جنین کمتر از 2500 و بیشتر از 4000 گرم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری زنان واجد شریط ورود به مطالعه، بر اساس تصادفی سازی توسط برنامه CREATE A RANDOMISATION LIST، به شیوه بلوکهای تصادفی با سایز 6، به 3 گروه 40 نفره تقسیم خواهند شد. خروجی نرم افزار، به صورت تصادفی،حروف (c،b،a)خواهد بود و هر حرف متعلق به یکی از گروههای مداخله و کنترل بوده با احتمال یکسان 2 بار در هر بلوک. در این مطالعه از 20 بلوک 6 تایی استفاده می شود، 6 نفراول به صورت کاملا تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت (تخصیص 2 نفربه هر کدام از گروهها)، سپس به همین صورت 6 نفربعدی نیز در سه گروه مورد مطالعه قرار می گیرند واین شیوه تا 6 نفر بیستم ادامه خواهند یافت. .برنامه CREATE A RANDOMISATION LIST با آدرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists در اینترنت قابل بازیابی می¬باشد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روغن بادام شیرین وپارافین تهیه شده درشرکت باریج اسانس در شیشه های مشابهی که با کد A و B مشخص می‌شوند به مادران تحول داده می شود. مامای عامل زایمان از نوع روغن ماساژ در گروه ها اطلاعی ندارد. مشاور آمار هم که آنالیز داده ها را برعهده دارد از نوع روغن در گروههای A و B بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
خ پرستار- دانشکده پرستاری و مامایی - گروه مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت تروما‌ی پرینه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

4

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ پرینه با یک سی سی روغن بادام شیرین از هفته 34 بارداری به صورت روزانه 10دقیقه تا زمان زایمان ماساژ انجام خواهد شد. شیشه های روغن بادام شیرین وپارافین توسط شرکت باریج اسانس در بسته¬های مشابهی که با کد مشخص می¬شوند تهیه خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ پرینه با یک سی سی روغن پارافین از هفته 34 بارداری به صورت روزانه 10دقیقه تا زمان زایمان ماساژ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صاحبی
آدرس خیابان
خ پرستار- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
mohseni_2007@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
خ پرستار- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
mohseni_2007@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، خ دهقان رجبی 3، خ پزشک، ک 7، پ 9
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3428 9767

فکس

ایمیل

mohseni_2007@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنی خلیل آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، خ دهقان رجبی 3، خ پزشک، ک 7، پ 9

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717936903

تلفن

+98 34 3428 9767

فکس

ایمیل

mohseni_2007@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنی خلیل آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، خ دهقان رجبی 3، خ پزشک، ک 7، پ 9

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717936903

تلفن

+98 34 3428 9767

فکس

ایمیل

mohseni_2007@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد