

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ پرنه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرنه زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تعداد نمونه 120 زن باردار واجد شرایط 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 پرنه 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. تعداد نمونه 120 نفر و تخصیص نمونه ها بصورت بلوکی خواهد بود. در گروه مداخله اول، ماساژ پرنه با روغن بادام شیرین و گروه مداخله دوم، ماساژ پرنه با روغن پارافین از 34 هفته بارداری دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. نحوه ماساژ پرنه به هر دو گروه آموزش داده خواهد شد. بطری روغن بادام شیرین و پارافین توسط شرکت بارچ اسانس در بسته های مشابهی که با کد مشخص میشوند تهیه خواهد شد. کلیه شرکت کنندگان هنگام زایمان از نظر درجه پارگی پرنه 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 آزمون ها 0/05 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 می نمایند

گروه های مداخله

گروه ماساژ با روغن بادام شیرین، گروه ماساژ با پارافین و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ترومای پرنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230226057540N1

آخرین بروز رسانی: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محسنی خلیل آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9767 3428 34 98+

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 پرنه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرنه زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ پرنه با روغن بادام شیرین در اواخر بارداری بر ترومای پرنه

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 پوزاناسیون 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

مصادق 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 شرایط 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 نفر اول به صورت

کاملاً تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت (تخصیص 2 نفر به هر

کدام از گروه‌ها)، سپس به همین صورت 6 نفر بعدی نیز در سه گروه

مورد مطالعه قرار می گیرند و این شیوه تا 6 نفر بیستم ادامه خواهند

یافت. برنامه CREATE A RANDOMISATION LIST با آدرس

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS در اینترنت قابل بازبینی می-باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن بادام شیرین وپارافین تهیه شده در شرکت 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

18-02-2023, 1401/11/29

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

5**شرح متغیر پیامد**

طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ماساژ پرینه با یک سی سی روغن بادام شیرین از هفته 34 بارداری به صورت روزانه 10 دقیقه تا زمان زایمان ماساژ انجام خواهد شد. شیشه های روغن بادام شیرین و پارافین توسط شرکت بارچ 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 10 دقیقه تا زمان زایمان ماساژ انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صاجبی

آدرس خیابان

خ پرستار- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

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

5900 3425 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

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

9767 3428 34 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

7718796755

تلفن

9767 3428 34 98+

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

9767 3428 34 98+

فکس

ایمیل

mohseni_2007@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان