

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر گرماوسرمادرمانی متناوب موضعی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست -

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد هدف از این مطالعه تعیین تاثیر گرما و سرما درمانی بر روی درد و سرانجام زایمان در زنان نخست را خواهد بود. در این مطالعه 128 زن زائوی کم خطر بطور تصادفی در 4 گروه گرما، سرما، گرما و سرمای متناوب و کنترل قرار می گیرند. معیار های ورود شامل: زنان شکم اول، سن 18-35 سال، آغاز فاز فعال زایمان (دیلتاسیون 3-4 سانتی متر)، پرزانتاسیون سفالیک، سن حاملگی بین 37-41 هفته، تک قلوبی و معیار خروج شامل عدم تناسب سر جنین با لگن، سابق دردهای مزمن لگنی، مرگ جنین، الگوهای غیر طبیعی قلب جنین، استفاده از نارکوتیک و سداتیو، اختلالات روانی و بیماری های پوستی در ناحیه مداخله می باشد شدت درد در دیلتاسیون 3-4 و 6-7 و 9-10 و مرحله دوم زایمان با معیار VAS سنجیده خواهد شد. مدت مرحله اول و دوم و سوم زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم، میانگین ضربان قلب، نوع زایمان، وضعیت پرینه و رضایت مادر ارزیابی خواهد شد.

آدرس ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرماوسرمادرمانی متناوب موضعی بر درد و سرانجام زایمان در زنان نخست -

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گرماوسرمادرمانی متناوب موضعی بر درد و سرانجام زایمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: زنان در محدوده سنی بین 18-35 سال-زنان در آغاز فاز فعال زایمان (دیلتاسیون 3-4 سانتی متر)-پرزانتاسیون سفالیک- زنان شکم اول-سن حاملگی بین 37-41 هفته-تک قلوبی بودن جنین و معیار خروج از مطالعه شامل عدم تناسب سر جنین با لگن -سابق درد های مزمن لگنی-پرولاپس بند ناف-پوزیشن غیرطبیعی-مرگ جنین،الگوهای غیر طبیعی قلب جنین، استفاده از نارکوتیک،اختلالات روانی و بیماری های پوستی در ناحیه مداخله می باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108277422N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-20, ۱۳۹۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

481615793

تاریخ تایید

1390/06/13, 2011-09-04

کد کمیته اخلاق

H-89-26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بصری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول و دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متری پذیرش خواهند شد. در گروه

گرم‌درمانی در زمان انقباض در مرحله اول از کیسه آب گرم بر روی

کمر و شکم زائو و در مرحله دوم از کیسه آب گرم بر روی پرنه

استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متری پذیرش خواهند شد. در گروه

سرما درمانی 10 دقیقه کیسه آب یخ بر روی کمر و شکم زائو در مرحله

اول و در مرحله دوم 5 دقیقه بر روی پرنه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه گرما و سرما درمانی متناوب موضعی در مرحله اول ابتدا یک

ساعت کیسه آب گرم در هنگام انقباضات بر روی پشت زائو و بدنبال

آن 10 دقیقه کیسه آب یخ و مجدداً بعد از 30 دقیقه کیسه آب گرم قرار

داده خواهد شد. در مرحله دوم 5 دقیقه کیسه آب کیسه گرم و 2

دقیقه کیسه آب یخ بر روی پرنه قرار داده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل بجز اقدامات روتین مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط از

حضور یک ماما در کنار آنها استفاده می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی-
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی-
شهر
ساری
کد پستی
481615793
تلفن
7343 1226 15 98+
فکس
8915 1226 15 98+
ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجائی تنکابن
نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی
آدرس خیابان
تنکابن
شهر
تنکابن

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی آمل
نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی
آدرس خیابان
جاده چمستان
شهر
آمل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-
نام کامل فرد مسوول
مرجان احمد شیروانی-
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی-
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری-
کد پستی
481615793
تلفن
7343 1226 15 98+
فکس
8915 1226 15 98+
ایمیل
MAShirvani@mazuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا گنجی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی

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