پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آب درمانی بر فرایند لیبر و زایمان در مزکز آموزشی درمانی الزهرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آب درمانی بر فرایند لیبر و زایمان در مرکز آموزشی درمانی الزهرا میباشد. در این مطالعه جمعیت هدف مادران بارداری میباشد که پس از ورود به اتاق زایمان و اتمام معاینات بالینی اولیه وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بارداری تک قلویی، پرزانتاسیون سفالیک، عدم بیماریهای کلیوی و قلبی و ریوی، عدم وجود عوارض بارداری مانند هیپرتانسیون و دیابت، عدم وجود مشکلات جنینی مانند(IUGR، الیگوهیدرآمنیوس و آنومالی جنینی)، و وارد شدن سر جنین بر لگن میباشد. ما از نرم افزار JAVA جهت تعیین حجم نمونه استفاده میکنیم که 50 نفر در گروه مورد و 50 نفر در گروه شاهد به طور تصادفی قرار گرفتند. مادران باردار در گروه مطالعه در فاز فعال لیبر حدود 2 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه دوش میگیرند. جهت جمع اوری داده ها از مقیاس درد NRS در دیلاتاسیونهای 4،6،8،10 استفاده میشود. طول مدت مراحل 1 و 2 لیبر بر اساس پارتوگراف تعیین میشود.پیامدهای اولیه در این مطالعه، کاهش شدت درد ، کاهش طول مراحل 1و 2 لیبر، افزایش نمره اپگار نوزادان میباشد. ABG نوزادان نیز بر اساس PH,BE شریان نافی آنالیز میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Hydrotherapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110017676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۱۴ ,03-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۴ ,2015-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تقوي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

taghavisi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۹ ,2015-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب درمانی بر فرایند لیبر و زایمان در مزکز آموزشی درمانی الزهرا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آب درمانی بر فرایند لیبر و زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری تک قلویی، پرزانتاسیون سفالیک، عدم بیماریهای کلیوی و قلبی و ریوی، عدم وجود عوارض بارداری مانند هیپرتانسیون و دیابت، عدم وجود مشکلات جنینی مانند(دیسترس جنینی، IUGR، الیگوهیدرآمنیوس و آنومالی جنینی)، سر جنین وارد لگن شده باشد. معیارهای خروج: انصراف مادر از ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیا بان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
2009-06-13, ۱۳۸۸/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
5/4/2541

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spantaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دیلاتاسیونهای 4 و 6 و 8 و 10 سانتیمتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از مرحله فاز فعال تا کامل شدن سرویکس، از کامل شدن سرویکس تا خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت، ضربان قلب، پاسخ به تحریک، رنگ و ظاهر، تنفس

3

شرح متغیر پیامد
ABG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PH, BEشریان نافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مادران باردار در گروه کنترل در فاز فعال لیبر حدود 2 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه دوش میگیرند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه پویا، رزدنت زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، حوزه معاونت پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه پویا

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

ایمیل

arezoopouya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین تقوی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان(دانشیار)، فلوشیپ پریناتالوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

ایمیل

Taghavisi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه پویا

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

ایمیل

arezoopouya@yahoo.com

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