

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر ماساژ پرنه در دوران بارداری بر میزان اپی زیاتومی و پارگی پرنه

f-salmani@iaun.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ماساژ پرنه در دوران بارداری بر میزان اپیزیاتومی و پارگی پرنه و به صورت تصادفی یک سوکور انجام گردیده است. جامعه پژوهش: کلیه زنان باردار که منتظر زایمان طبیعی بودند و جهت معاینه به درمانگاه مراجعه کردند، تشکیل دادند. معیار ورود و خروج: سن بارداری 36 هفته و بالاتر، نخست زایی بود. از معیارهای خروج از مطالعه انجام ورزشهای کگل یا سایر ورزشهای به شکل حرفه ای و عدم همکاری مادر در حین مطالعه بود. حجم نمونه: 100 زن باردار به روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند و به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل قرار گرفتند. مداخله: ماساژ پرنه از هفته 36 بارداری شروع شد. تعداد 50 زن باردار به صورت روزانه به درمانگاه مراجعه نموده و توسط ماماها آموزش دیده با یک نرم کننده محلول در آب مثل روغن نارگیل یا روغن زیتون برای 3-10 دقیقه در روز انجام می شد. زمان: ماساژ پرنه به صورت روزانه در طی 30 روز انجام می گردد. پیامد اولیه: در پایان نیاز به اپیزیاتومی و درجه پارگی پرنه در دو گروه با هم مقایسه گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/08, 2012-05-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پرنه در دوران بارداری بر میزان اپی زیاتومی و پارگی پرنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ پرنه بر پارگی پرنه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بارداری 36 هفته و بالاتر، نخست زایی
معیار خروج از مطالعه: انجام ورزشهای کگل یا سایر ورزشهای به شکل حرفه ای و عدم همکاری مادر در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202288069N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/29, 19-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/29, 2012-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سلمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2914 1581 31 98+

آدرس ایمیل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 50 زن باردار به صورت روزانه به درمانگاه مراجعه نموده و توسط ماماها آموزش دیده با یک نرم کننده محلول در آب مثل روغن نارگیل یا روغن زیتون برای 3-10 دقیقه در روز ماساژ پرنه انجام می شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ اقدامی برای آنها انجام نشد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

اعظم فروغی پور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان شریعتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا ابراهیمی (معاون پژوهشی)

آدرس خیابان

نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

آدرس خیابان

نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

اصفهان

کد پستی

517

تاریخ تایید

1389/06/19, 2010-09-10

کد کمیته اخلاق

51501851101002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری و زایمان

کد ICD-10

o90

توصیف کد ICD-10

Complications of the puerperium, not elsewhere
classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم انجام اپیزیاتومی و عدم پارگی پرنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و خونریزی واژینال

تلفن
1111 1229 33 98+
فکس
ایمیل
azamforoghipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلمانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد، گروه پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
8199855781
تلفن
1111 1229 33 98+
فکس
ایمیل
f-salmani@iaun.ac.ir ft_salmani@yahoo.com.au
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
اعظم فروغی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد، گروه مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
517
تلفن
1111 1229 33 98+
فکس
ایمیل
azamforoghipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
اعظم فروغی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد، گروه مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
517