پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژور برقی رحم بر درد و خونریزی بعد از زایمان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ماساژ رحمی با دستگاه ماساژور برقی با ماساژ دستی روتین رحم بر شدت درد و میزان خونریزی واژینال پس از زایمان طبیعی
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده بالینی موازی با تصادفی ساده و حجم نمونه 100 نفر که در هر گروه مداخله و کنترل 50 نفر قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه که دارای بخش زایشگاه بوده
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل زنانی که با بارداری کم خطر در مرحله بعد از زایمان طبیعی قرار میگیرند، بارداری تک قلو، ساکن ایران، عدم وجود سابقه خونریزی بعد از زایمان، نداشتن ریسک فاکتورهای آتونی بعد زایمان، عدم ابتلا به بیماری های کم خونی ژنتیکی، سن بارداری 37-42 هفته، زایمان و خروج جفت بدون عارضه و قادر به درک و صحبت کردن به زبان فارسی است. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به همکاری در طرح پژوهشی، وقوع خونریزی نیازمند اقدامات اورژانسی مطابق پروتکل، انتقال بیمار به اتاق عمل، عدم همکاری پرسنل بخش و زایمان، خروج دستی جفت، هماتوم یا پارگی شدید، است.
گروه‌های مداخله
مداخله در گروه مداخله یک دستگاه ماساژور رحمی غیرتهاجمی پس‌زایمانی است که مبتنی بر طراحی یک دسته ارگونومیک تفنگی‌شکل، یک موتور وبیره قابل تنظیم و یک سری ماساژ چندحلقه‌ای نرم و انعطاف‌پذیر می‌باشد که در ترکیب با یکدیگر امکان اعمال فشار مشابه کف دست و ایجاد لرزش کنترل‌شده بر ناحیه رحم را فراهم می‌سازند. بطور حدودی مدت زمان ماساژ حدودا بین 30 تا 60 ثانیه است که در هر 15 دقیقه طی دو ساعت اول بعد از زایمان انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین با ماساز دستی رحم را طی دو ساعت اول بعد زایمان دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، خونریزی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
EUM-Uterotonic

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220712055438N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه عبداله پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 7660
آدرس ایمیل
abdollahpourts2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-07-20, ۱۴۰۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژور برقی رحم بر درد و خونریزی بعد از زایمان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژور برقی رحم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که با بارداری کم خطر در مرحله بعد از زایمان طبیعی قرار میگیرند، بارداری تک قلو، ساکن ایران، عدم وجود سابقه خونریزی بعد از زایمان، نداشتن ریسک فاکتورهای آتونی بعد زایمان، عدم ابتلا به بیماری های کم خونی ژنتیکی، سن بارداری 37-42 هفته، زایمان و خروج جفت بدون عارضه و قادر به درک و صحبت کردن به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری در طرح پژوهشی، وقوع خونریزی نیازمند اقدامات اورژانسی مطابق پروتکل، انتقال بیمار به اتاق عمل، عدم همکاری پرسنل بخش و زایمان، خروج دستی جفت، هماتوم یا پارگی شدید
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
شرکت‌کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی مستقل که در فرآیند جذب نمونه‌ها و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تهیه می‌شود و برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از کدگذاری گروه‌ها استفاده خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، بلوار باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943760
تاریخ تایید
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1405.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله بعد از زایمان
کد ICD-10
O72
توصیف کد ICD-10
Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بعد از زایمان، حجم خونریزی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر 15 دقیقه طی دو ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس (VAS) و وزن کردن شان های اغشته به خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژور برقی رحم دارای یک دسته ارگونومیک تفنگی‌شکل، یک موتور ویبره قابل تنظیم و یک سری ماساژ چندحلقه‌ای نرم و انعطاف‌پذیر می‌باشد که در ترکیب با یکدیگر امکان اعمال فشار مشابه کف دست و ایجاد لرزش کنترل‌شده بر ناحیه رحم را فراهم می‌سازند. بدنه اصلی دستگاه شامل یک دسته تفنگی‌شکل(1) است که به‌گونه‌ای طراحی شده تا استفاده‌کننده بتواند دستگاه را با یک دست و بدون وارد کردن فشار زیاد نگه دارد. این دسته از جنس پلیمر مقاوم بوده و دارای سطح ضدلغزش است. در بخش جلویی دسته، موتور ویبره(2) و سیستم انتقال نیرو قرار گرفته‌است و در قسمت فوقانی آن، صفحه‌نمایش دیجیتال(3) نصب می‌شود. روی قسمت داخلی دسته یک کلید فعال‌سازی و تنظیم شدت (4) تعبیه شده‌است که امکان تغییر شدت لرزش و انتخاب حالت‌های مختلف ویبره را فراهم می‌کند.دستگاه توسط فرد آموزش دیده روی ناحیه تحتانی شکم یا رحم قرار می‌گیرد و طبق دستورالعمل در ساعت اول هر 15 دقیقه و در ساعت دوم هر 15 دقیقه ماساژ توسط دستگاه انجام می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عبداله پور
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، بلوار شهید باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943760
تلفن
+98 915 133 0217
ایمیل
abdollahpoursd@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
وکیل اباد، بلوار شهید باهنر، پردیس دانشگاه، مجتمع خوارزمی طبقه چهارم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943760
تلفن
+98 51 3884 6732
ایمیل
RIS@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عبداله پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943760
تلفن
+98 51 3841 7660
فکس
ایمیل
abdollahpourts2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عبداله پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943760
تلفن
+98 51 3841 7660
فکس
ایمیل
abdollahpourts2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عبداله پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943760
تلفن
+98 51 3841 7660
فکس
ایمیل
abdollahpourts2@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردیِ بدون شناسه شرکت‌کنندگان (مربوط به نتایج گزارش‌شده)، پروتکل کامل مطالعه و برنامه تحلیل آماری پس از انتشار نتایج مطالعه، بنا به درخواست موجه پژوهشی از طریق پژوهشگر مسئول در دسترس قرار می‌گیرد. اشتراک‌گذاری صرفاً برای اهداف پژوهشی و پس از تأیید تیم پژوهش، و با حذف کامل اطلاعات هویتی و رعایت محرمانگی شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران واجد شرایط، در صورت درخواست موجه و با تأیید تیم پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی، با تأیید تیم پژوهش و در چارچوب ضوابط اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی از طریق پست الکترونیک نویسنده مسئول ارسال می‌شود
سایر توضیحات
اطلاعات اضافه تری نیست