پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزیابی تأثیر یک برنامه مدیریت مرحله ی دوم زایمان بر سلامت عضلات کف لگن: یک طرح ارزیابی با روش ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای برنامه مدیریت مرحله دوم زایمان بر حفظ سلامت عضلات کف لگن در دوره پس از زایمان

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده دوگروهی است. زنان باردار واجد شرایط به‌صورت متوالی وارد مطالعه شده و بر اساس گروه تخصیص‌یافته مامای مراقبت‌دهنده در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. ارزیابی پیامدها توسط ارزیابان آموزش‌دیده در 8 تا 12 هفته پس از زایمان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان دولتی مادر شهر رامهرمز، استان خوزستان، ایران انجام خواهد شد. ماماهای گروه مداخله برنامه مدیریت مرحله دوم زایمان را اجرا خواهند کرد، در حالی که ماماهای گروه کنترل مراقبت‌های معمول حین زایمان را ارائه می‌دهند. ارزیابی پیامدها در 8 تا 12 هفته پس از زایمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه، سن 45-18 سال، جنین تک قلو و زنده، وضعیت سفالیک، بارداری کم خطر، سن بارداری بین هفته های 37-41. شرایط خروج شامل شرکت در بیش از 4 جلسه کلاس های آمادگی برای زایمان، انجام ماساژ پرینه در دوران بارداری، حضور همراه (ماما همراه یا خانواده)، مادران باردار پرخطر، وجود کنتراندیکاسیون های زایمان طبیعی، وجود بیماری های طبی بر اساس پرونده.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان گروه مداخله، برنامه ساختاریافته مدیریت مرحله دوم زایمان با هدف حفظ سلامت عضلات کف لگن را دریافت خواهند کرد.شرکت‌کنندگان گروه کنترل، مراقبت‌های معمول حین زایمان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه شامل قدرت عضلات کف لگن در 8 تا 12 هفته پس از زایمان است. پیامدهای ثانویه شامل بی‌اختیاری ادرار، اختلال عملکرد روده، علائم افتادگی اندام‌های لگنی و اختلال عملکرد جنسی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260805070545N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیث بهمئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 3397
آدرس ایمیل
bahmani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزیابی تأثیر یک برنامه مدیریت مرحله ی دوم زایمان بر سلامت عضلات کف لگن: یک طرح ارزیابی با روش ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر یک برنامه مدیریت مرحله ی دوم زایمان بر سلامت عضلات کف لگن

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 45-18 سال جنین تک قلو و زنده وضعیت سفالیک بارداری کم خطر سن بارداری بین هفته های 37-41
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در بیش از 4 جلسه کلاس های آمادگی برای زایمان انجام ماساژ پرینه در دوران بارداری حضور همراه (ماما همراه یا خانواده) مادران باردار پرخطر وجود کنتراندیکاسیون های زایمان طبیعی وجود بیماری های طبی بر اساس پرونده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **420**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ماماها با استفاده از تصادفی سازی طبقه ای بر اساس متغیر سابقه ی کار (کمتر از 5 سال و 5 سال یا بیشتر) به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1 تقسیم میشوند. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم پژوهش با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید میشود.تخصیص نهایی در پاکت های مات، در بسته و شماره گذاری شده نگهداری میشود و تا زمان اعلام نتایج، فقط فرد مستقل از آن مطلع است.
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
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
Ramhormoz
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات کف لگن بعد از زایمان طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 12 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضلات کف لگن با استفاده از مقیاس آکسفورد اصلاح‌شده (MOS) و از طریق معاینه واژینال دیجیتال استاندارد توسط ارزیابان آموزش‌دیده اندازه‌گیری خواهد شد. این مقیاس یک سیستم درجه‌بندی 6 سطحی از 0 (عدم انقباض قابل لمس) تا 5 (انقباض قوی) است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله، برنامه مدیریت مرحله دوم زایمان با هدف حفظ سلامت عضلات کف لگن را دریافت خواهند کرد. این برنامه توسط ماماهای آموزش‌دیده اجرا شده و شامل مداخلات مبتنی بر شواهد در مرحله دوم زایمان از جمله آموزش زور زدن خودبه‌خودی، استفاده از وضعیت‌های مناسب زایمانی، تکنیک‌های تنفسی صحیح، حمایت از پرینه، کنترل خروج سر جنین و سایر اقدامات استاندارد با هدف کاهش فشار وارد بر عضلات کف لگن و پیشگیری از آسیب‌های مرتبط با زایمان می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل، مراقبت‌های معمول حین زایمان را مطابق پروتکل‌ها و رویه‌های استاندارد مرکز مورد مطالعه دریافت خواهند کرد. مدیریت زایمان و تولد توسط ارائه‌دهندگان مراقبت سلامت طبق روال معمول انجام می‌شود و برنامه ساختاریافته مدیریت مرحله دوم زایمان برای آنان اجرا نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دولتی مادر، رامهرمز، خوزستان، ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴
تلفن
+98 916 322 2899
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴
تلفن
+98 916 322 2899
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیث بهمئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
hadisbahmaei8894@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیث بهمئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
رامهرمز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
hadisbahmaei8894@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیث بهمئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
ایران، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
hadisbahmaei8894@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
مستندات به صورت مقاله در سایتهای علمی انتشار داده خواهند 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، دانشجویان و ماماها ی شاغل در مراکز دولتی و خصوصی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام تحقیقات تکمیلی و یا کاربرد نتایج در بالین یا مستندات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقالات منتشر شده در سایت های علمی و پژوهشی داخل و خارج از کشور قابل دسترس خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مقالات علمی حاصل از نتایج پژوهش ها پس از داوری دقیق توسط مجلات قابل انتشار میباشند.
سایر توضیحات