پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر زور زدن با استفاده از تکنیک های تنفسی بر وضعیت پرینه و سرانجام زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است که در سال 1392 در بیمارستان کمالی کرج با مشارکت 166 خانم باردار نخست زای 40-37 هفته که کاندید زایمان طبیعی بودند انجام شد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه زور زدن با استفاده از تکنیک های تنفسی و زور زدن به صورت روتین(مانور والسالوا) قرار گرفتند. در گروه کنترل زور زدن طبق روتین اتاق زایمان و با حبس نفس انجام شد. در گروه تکنیک تنفسی از مادر خواسته شد با شروع درد 2 نفس عمیق شکمی کشیده و بعد یک دم عمیق دیگر کشیده و با دهان باز و کنترل بازدم 5-4 ثانیه زور بزند و بعد زور بعدی را به نحو آموزش داده شده از سرگیرد. روند زور زدن تا لحظه خروج جنین ادامه داشت و از مرحله کرانینگ به بعد در گروه مداخله مادران هدایت شدند تا زور زدن خود را کنترل کرده و تکنیک تنفسی فوت کردن را به صورتی که آموزش دیدند انجام دهند تا خروج سر تنها با انقباضات رحم و بدون افزایش فشار شکمی که ناشی از زور زدن اضافی مادر است رخ دهد. در گروه روتین مانور والسالوا تا خارج شدن سر جنین ادامه داشت. . پیامد های مورد بررسی در این مطالعه شامل بررسی وضعیت پرینه، طول مرحله دوم زایمان، وضعیت قلب جنین و نمره آپگار نوزاد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405258801N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۰۳ ,25-07-2014**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۰۳ ,2014-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2517

آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۹ ,2014-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۲ ,2014-12-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زور زدن با استفاده از تکنیک های تنفسی بر وضعیت پرینه و سرانجام زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زور زدن با استفاده از تکنیک های تنفسی بر وضعیت پرینه و سرانجام زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 35-18 ؛ سن حاملگی بیشتر از 37 هفته؛ کاندید زایمان واژینال؛ شاخص توده بدنی نرمال؛ حاملگی کم خطر؛ داشتن حداقل نمره 6 از معیار برینک معیار خروج: انصراف از ادامه شرکت در پژوهش ؛ استفاده از آنالژزی؛سزارین اورژانس؛ وزن نوزادی کمتر از 2500 و بیشتر از 3999 گرم ؛ دور سر نوزادی کمتر از 32 و بیشتر از 38 سانتی متر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **166**
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، ،دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
400/4013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تعریف آسیب به پرینه

2

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعریف نمره آپگار

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله قبل از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت(دقیقه)

4

شرح متغیر پیامد
زایمان ابزاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد-ندارد

5

شرح متغیر پیامد
صدای ضربان غیر طبیعی قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله هر پنج دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونی کید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تکنیک هاي تنفسی مورد استفاده به این صورت است که از زمان کامل شدن دیلاتاسیون تا لحظه خروج سر جنین افراد آموزش دیدند که با شروع هر انقباضی بدنشان را شل کنند، نفس عمیقی از بینی کشیده به طوری که شکم به جلو برآمده شود و بعد از طریق بینی یا دهان نیمه باز در حالی که عضلات شکم را منقبض میکنند بازدم عمیقی انجام دهند سپس یک نفس عمیق دیگر کشیده و با تمام نیرو و با دهان نیمه باز در طول 5-4 ثانیه زورزنند و دوباره با خالی شدن هوا یک دم دیگر گرفته و زور بعدی را انجام دادند تا زمانی که انقباض پایان پذیرفت و در انتهای انقباض دو نفس عمیق شکمی دیگر انجام دادند (زور زدن با گلوت باز). این روند ادامه داشت تا لحظه خروج سر فرا رسید. در این زمان افراد یک دم عمیق گرفته و شروع به فوت کردن های ممتد 3-2 ثانیه ای میکنند مانند زمانی که بخواهند چند شمع را همزمان خاموش کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل افراد با استفاده از تکنیک تنفسی مانور والسالوا شروع به زور زدن در مرحله دوم میکنند. به این صورت که ابتدا یک دم عمیق گرفته و به مدت 10 ثانیه آن را نگه داشته و اقدام به زور زدن با گلوت بسته میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
خانم تهلوی
آدرس خیابان
کرج، خیابان کمالی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
تهران ، اوین، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد،صفاییه،خیابان بوعلی،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1720 1995
فکس
ایمیل
Ahmadiz77@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهناز ترک زهرانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی(هیئت علمی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5367
فکس
ایمیل
zahranishahnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفائیه خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1720 1995
فکس
ایمیل
ahmadiz77@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