

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر تمرینات کف لگن نسبت به عدم تمرین بر نیاز به انجام اپیزیاتومی در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر تمرینات کف لگن نسبت به عدم تمرین بر نیاز به انجام اپیزیاتومی در زنان نخست زا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان نخست زا که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال؛ زنان نخست زا؛ هفته 20 حاملگی؛ حاملگی تک قلوپی؛ سطح تحصیلات متوسطه اول و بالاتر. شرایط خروج: شرایط اورژانسی جهت انجام زایمان؛ جفت غیرطبیعی یا وازوپروبا؛ ورزشکار حرفه ای. گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران بارداری علاوه تمرینات کف لگن شامل حرکات سریع و آرام انقباضی لگن 20 تا 30 دقیقه 3 بار در روز به مدت 8 هفته. گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوران بارداری. پیامد اولیه: نیاز به انجام اپیزیاتومی در زمان زایمان بر اساس معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

آدرس ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کف لگن نسبت به عدم تمرین بر نیاز به انجام اپیزیاتومی در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کف لگن نسبت به عدم تمرین بر نیاز به انجام اپیزیاتومی در زنان نخست زا

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال؛ زنان نخست زا؛ هفته 20 حاملگی؛ حاملگی تک قلوپی؛ سطح تحصیلات متوسطه اول و بالاتر. شرایط خروج: شرایط اورژانسی جهت انجام زایمان؛ جفت غیرطبیعی یا وازوپروبا؛ ورزشکار حرفه ای.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709159014N185

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/31, 22-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/31, 2017-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.305

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اپیزاتومی

کد ICD-10

090.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نیاز به انجام اپیزاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین دوران بارداری به‌علاوه تمرینات کف لگن

شامل حرکات سریع و آرام انقباضی لگن 20 تا 30 دقیقه 3 بار در روز

به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین دوران بارداری.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه قمری مهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

0572 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
zahramid2003@gmail.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه قمری مهران  
موقعیت شغلی  
دانشجو مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

alijavad738@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده زهرا معصومی  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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