

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست بر شدت درد در فاز فعال زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه دریانی گرگان در سال 1389

mobasheri@goums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تأثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست برای کاهش درد زایمان انجام شده است. این کارآزمایی بالینی روی 144 زن باردار مراجعه کننده به زایشگاه دریانی در فاز فعال زایمانی که به روش مبتنی بر هدف با معیار های ورود: مادران نخست زا؛ حاملگی ترم؛ یک قلو؛ نمای جنینی سفالیک؛ دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر؛ سن مادر 20-40 سال و معیارهای خروج: وجود ضایعات پوستی یا اسکار جراحی در محل نصب الکترود؛ کاربران پیس میکر قلبی انتخاب شده بودند انجام شد. نمونه ها پس از بر کردن پرسشنامه و ثبت مشخصات دموگرافیک بصورت تصادفی جمع آوری شد. شدت درد زایمان با استفاده از مقیاس دیداری درد (در 3 گروه) مداخله، پلاسیبو و گروه کنترل بلافاصله بعد از مداخله 30 دقیقه بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله و دیلاتاسیون 5-6 سانتیمتر و 8-9 سانتیمتر سنجیده شد و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205059642N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مبشری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 1222 17 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست بر شدت درد در فاز فعال زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه دریانی گرگان در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست بر شدت درد در فاز فعال زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادران نخست زا؛ حاملگی ترم؛ یک قلو؛ نمای جنینی سفالیک؛ دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر؛ سن مادر 20-40 سال معیارهای خروج: وجود ضایعات پوستی یا اسکار جراحی در محل نصب الکترود؛ کاربران پیس میکر قلبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دستگاه TENS روی کمر در ناحیه L1 تا T10 وصل شده با شدت جریان یکسان در کلیه افراد مورد مطالعه شروع به کار می کرد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسیوی روی کمر در ناحیه L1 تا T10 وصل شده ولی جریان دستگاه برقرار نگردید

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که از هیچ داروی ضد درد و هیچ دستگاهی جهت کاهش درد زایمان در طول لیبر استفاده نگردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دزبانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مرسده کیا

آدرس خیابان

گرگان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان دزبانی گرگان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعرابی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان دزبانی گرگان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

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

دارد

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان - جاده شصت کلاه دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/06/07, 2010-08-29

کد کمیته اخلاق

1465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد در فاز فعال زایمان

کد ICD-10

O80.9

توصیف کد ICD-10

delivery(single)normal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان در فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد، بلافاصله بعد از مداخله، 30 دقیقه و 60 دقیقه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

5012 1222 17 98+

فکس

ایمیل

mobasheri@goums.ac.ir ml7.sedehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مرسده کیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان - بیمارستان دزیانی

شهر

گرگان

کد پستی

4916694667

تلفن

5012 1222 17 98+

فکس

ایمیل

ml7.sedehi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مرسده کیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

5012 1222 17 98+

فکس

ایمیل

ml7.sedehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان زنان - مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام مبشری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان دزیانی

شهر

گرگان