پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست برشدت درد در فاز فعال زایمان درزنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه دزیانی گرگان در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205059642N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 17 1222 5012

آدرس ایمیل

mobasheri@goums.ac.ir

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

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست برشدت درد در فاز فعال زایمان درزنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه دزیانی گرگان در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک عصبی الکتریکی از راه پوست برشدت درد در فاز فعال زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: مادران نخست زا؛ حاملگی ترم؛ یک قلو؛ نمای جنینی سفالیک؛ دیلاتاسیون 5-3 سانتیمتر؛ سن مادر 40-20سال معیارهاي خروج : وجودضایعات پوستي یا اسکار جراحي در محل نصب الکترود ؛ کاربران پیس میکر قلبی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 پزشگی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-29, ۱۳۸۹/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
1465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد درفاز 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
اندازه گیري شدت درد،بلافاصله بعد از مداخله، 30دقیقه و 60دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس دیداری درد(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (دستگاه TENS روی کمر در ناحیه L1 تا T10وصل شده با شدت جریان یکسان در کلیه افراد مورد مطالعه شروع به کار می کرد)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبوی روی کمر در ناحیه L1 تاT10 وصل شده ولی جریان دستگاه برقرار نگردید
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که ازهیچ 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 دزیانی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرسده کیا
آدرس خیابان
گرگان،خیابان شهید بهشتي،بیمارستان دزیانی گرگان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعرابي
آدرس خیابان
گرگان ،خیابان شهید بهشتی ،بیمارستان دزیانی 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

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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مرسده کیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1222 5012
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان ،خیابان شهید بهشتي ،بیمارستان دزیانی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1222 5012
فکس
ایمیل
mobasheri@goums.ac.irml7.sedehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مرسده کیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان -بیمارستان دزیانی
شهر
گرگان
کد پستی
4916694667
تلفن
+98 17 1222 5012
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی