پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاري نقاط BL32و GB21 با طب فشاري نقطه پلاسبو P6 بر کاهش درد لیبر در مرحله اول زایمان در خانمهاي در حال زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:.با توجه به عوارض استفاده از روشهای داروئی جهت تسکین دردهدف مطالعه حاضر مشخص نمودن اثر طب فشاري جهت کاهش درد زایمان درمرحله اول لیبر مي باشد . مواد و روشها:جهت بررسی تاثیر طب فشاری بر درد مرحله اول زایمان يك كارازمائي بالیني یک سو کور طراحي شد .نمونه هااز بین خانمهای نخست زا و تك قلو با نمایش ورتکس که جهت زایمان به بیمارستان طالقاني اراك مراجعه نموده اند و بیماری داخلی جراحی یا عوارض مامائي ندارند و تمایل دارند در تحقیق وارد شوند انتخاب می شوند .روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی وبانمونه های دردسترس می باشدکه بعدا نمونه ها به شکل تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرندبه گونه ای که در هر گروه 65 نفر باشند. گروه مداخله در مرحله اول لیبر با دیلاتاسیون 4-3 سانت بوده و در شروع هر انقباض به مدت یک دقیقه با روش cuppingمورد طب فشاري نقاط BL32 وGB21 قرار می گیرند و گروه کنترل تحت طب فشاری نقطه پلاسبو P6با روش cupping قرار می گیرند و البته نمونه ها نسبت به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند. میزان درد با استفاده از ابزار VASیکبار قبل از مداخله و یک بار بعد از مداخله در هر انقباض اندازه گیری می شود .سپس با استفاده از نرم افزار spssمورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206079965N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه سیدزاده اقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3500

آدرس ایمیل

seyedzadeh.n@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-01-01, ۱۳۸۳/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-09-03, ۱۳۸۴/۰۶/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاري نقاط BL32و GB21 با طب فشاري نقطه پلاسبو P6 بر کاهش درد لیبر در مرحله اول زایمان در خانمهاي در حال زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاري بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: خانمهاي نخست زا؛ تك قلو؛ با عضو نمایشي ورتکس ؛ خانمهاي در حال زایمان ؛ مرحله اول لیبر ؛ دیلاتاسیون 4-3 سانت؛
معیارهاي خروج: وجود اختلالات داخلي و جراحي ؛ عوارض مامائي؛ عدم تمایل خانمها به شرکت در تحقیق

سن

از سن **15 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: **130**
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
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 اراک
آدرس خیابان
اراک , سردشت , دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
38481-76941
تاریخ تایید
2004-09-22, ۱۳۸۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
Z37.0
توصیف کد ICD-10
Single live birth

3

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
Z38.0
توصیف کد ICD-10
Singleton born in hospital

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر کنتراکشن قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل که خانمهاي در حال زايمان با ديلاتاسيون 4-3 سانت هستند در شروع هر انقباض شدت درد با ابزار VAS اندازه گفته مي شود و سپس تحت طب فشاري نقطه P6 كه يك نقطه پلاسبو مي باشد به مدت يك دقيقه با استفاده از روش CUPPING قرار مي گيرندقرار مي گيرند و در انتها دوباره شدت دردشان با استفاده از ابزار VAS اندازه گرفته مي شود . نمونه ها نسبت به اينكه در گروه مداخله هستند يا كنترل بي اطلاع مي باشند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله نمونه ها كه خانمهاي در حال زايمان در ديلاتاسيون 4-3 سانت هستند در شروع هر انقباض ابتدا شدت دردشان با استفاده از ابزار VASاندازه گرفته مي شود سپس تحت طب فشاري نقاط BL32 و GB21با استفاده از CUP مخصوص به مدت يك دقيقه قرار مي گيرند و سپس دوباره شدت دردشان با استفاده از ابزار VAS اندازه گرفته مي شود و اين كار تا ديلاتاسيون 10 سانت ادامه مي يابد . نمونه ها نسبت به اينكه در گروه مداخله هستند يا كنترل بي اطلاع هستند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه سیدزاده اقدم

آدرس خیابان
شهر
االراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اقای اکبری
آدرس خیابان
اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نفیسه سیدزاده هقدم
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - سردشت - دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3500
فکس
ایمیل
seyedzadeh.n@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نفیسه سیدزاده اقدم
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - سردشت - دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3500
فکس
ایمیل
seyedzadeh.n@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نفیسه سیدزاده اقدم
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکدهرستاری و مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - سردشت - دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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