

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر طب سوزنی در نقاط 4 روده بزرگ و 6 طحال و طب سوزنی ساختگی بر شدت و طول مدت درد زایمان در خانم های باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، اثر طب سوزنی در نقاط 4 روده بزرگ و 6 طحال و طب سوزنی ساختگی بر شدت و طول مدت درد زایمان در خانم های باردار مقایسه شد. در این مطالعه، 63 خانم باردار (32 نفر در گروه مداخله و 31 نفر در گروه کنترل) که در فاز فعال زایمان قرار داشتند، وارد این مطالعه شدند. این مطالعه یک سوپه کور بوده، در حالیکه خانمهای باردار از گروه خود (مداخله یا کنترل) آگاه نبودند. شرایط ورود به مطالعه شامل 1-خانمهای فارسی زبان 2-سن مادر 20 تا 40 سال 3-بارداری اول 4-حاملگی تک قلو 5-مادر سالم 6-سن حاملگی 37-42 هفته 7-نمایش سرجین 8-مادران با جنین نرمال و سالم 9-مادران سالم بدون بیماریهای زمینه ای مانند دیابت آشکار، دیابت حاملگی، و مسمومیت بارداری بودند. شرایط خروج از مطالعه شامل 1-مادرانی که قبل از انجام مداخله بی دردی دریافت کرده بودند 2-مادران نیازمند سزارین اورژانسی بودند. در این مطالعه، طب سوزنی در نقاط شش طحالی و چهار روده بزرگ در گروه مداخله انجام شد. همچنین طب سوزنی ساختگی در همان نقاط برای گروه کنترل انجام شد. پیامدهای اولیه به صورت مقایسه نمره درد زایمان قبل و بعد از انجام مداخله و طول مدت زایمان در نظر گرفته شدند.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2799 3230 71 98+

آدرس ایمیل

maharluei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2011, 1390/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-30-2012, 1391/07/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر طب سوزنی در نقاط 4 روده بزرگ و 6 طحال و طب سوزنی ساختگی بر شدت و طول مدت درد زایمان در خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انجام طب سوزنی بر شدت و طول مدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-خانمهای فارسی زبان 2-سن مادر 20 تا 40 سال 3-بارداری اول 4-حاملگی تک قلو 5-مادر سالم 6-سن حاملگی 37-42 هفته 7-نمایش سرجین 8-مادران با جنین نرمال و سالم 9-مادران سالم بدون بیماریهای زمینه ای مانند دیابت آشکار، دیابت حاملگی، و مسمومیت بارداری شرایط خروج از مطالعه: 1-مادرانی بی دردی قبل از انجام مداخله دریافت کردند 2-مادران نیازمند سزارین اورژانسی

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Preterm delivery

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061310657N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2015, 1394/05/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, 1394/05/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه مهارلوئی

نام سازمان / نهاد

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

مداخله 1: طب سوزنی برای گروه مداخله بعد از شروع فاز فعال زایمان که با دیلاتاسیون دهانه رحم به میزان حداقل 4 سانتی متر و حداقل سه انقباض رحمی به مدت چهار ثانیه طی ده دقیقه مشخص می‌شود، انجام شد. مداخله به مدت بیست دقیقه در نقاط 4 روده بزرگ و 6 طحال با استفاده از سوزنهای طب سوزنی نوع سی (سری جی، ام، بی، اچ، ئوآبسنبرگ، آلمان) انجام شد. نقطه 6 طحال به پهنای چهارانگشت بالای قوزک داخلی روی لبه پشتی استخوان درشت نی واقع شده است. نقطه 4 روده بزرگ روی سطح پشتی دست، بین اولین و دومین استخوان کف دستی، وسط دومین استخوان کف دستی در سمت استخوان زند زیرین واقع شده است. مداخله تا هنگامی که بیمار احساس سوزش، خواب رفتگی یا گرم شدن را گزارش نمود، ادامه پیدا کرد و سپس هر 5 دقیقه در جهت عقربه‌های ساعت چرخانده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه کنترل، طب سوزنی ساختگی به صورت تماس سطحی سوزن در نقاط مذکور (4 روده بزرگ و 6 طحال) انجام شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

20-08-2010, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-4395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

O30-O48

توصیف کد ICD-10

Maternal care related to the fetus and amniotic cavity and possible delivery problems

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه مهارلویی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9615 3230 71 98+

فکس

ایمیل

maharluei@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8791 3627 71 98+

فکس

ایمیل

nasadi2012@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه مهارلویی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

9615 3230 71 98+

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