

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر بادکش درمانی و طب فشاری در نقطه BL 23 بر شدت درد ناحیه تحتانی کمر و پرینه پس از زایمان در زنان نخست زا با اضطراب خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مراکز آموزشی- درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391 .

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 150 زن زایمان کرده در مراکز منتخب شیراز (حافظ و شوشتری) انجام شده و به مقایسه آثار بادکش درمانی و طب فشاری در نقطه BL 23 برای درد ناحیه تحتانی کمر و پرینه می پردازد. 2) طراحی: پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در سه گروه مداخله بادکش درمانی، مداخله طب فشاری و کنترل قرار می گیرند. از آن جایی که عملکرد گروه کنترل تحت نظارت پژوهشگر نیست، این افراد می توانند از مسکنی مانند قرص استامینوفن استفاده نمایند. 3) نحوه انجام: در اولین گروه مداخله، بعد از گذشت حداقل 4-8 ساعت از زایمان، بادکش گذاری در بخش مراقبت های پس از زایمان بیمارستان صورت می گیرد. روند کار یک روز در میان و به مدت 4 بار در هفته و 15-20 دقیقه در هر مرتبه خواهد بود. در گروه طب فشاری، پژوهشگر برای هر بیمار، به مدت 20 دقیقه نقطه BL 23 را در دو طرف قرینه فشار می دهد و دقیقاً طبق روال گروه بادکش اعمال می شود؛ بدین صورت که 2 نوبت مداخله در محیط بیمارستان و 2 نوبت دیگر با مراجعه مجدد مددجو انجام می پذیرد. 4) شرکت کنندگان (شرایط ورود): 1- محدوده سنی 18-40 سال؛ 2- حداقل تحصیلات سوم راهنمایی؛ 3- فاقد هر گونه بیماری جسمی و روانی آشکار و جدی در طول مطالعه مانند: شکستگی مهره ها، فتق دیسک، التهاب حاد، ترومبوز ورید عمقی؛ 4- اضطراب در حد کم تا متوسط؛ 5- ساکن شهر شیراز؛ 6- تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت نامه؛ 7 - بروز کمر درد در ایشان، تنها به علت لوردوز منتج از حاملگی و پروسه زایمان باشد که در برخی از مادران بسته به وزن و پوزیشن جنین و روند لیبر، تشدید می گردد. شرایط خروج: 1- در صورت بروز عوارض طبی و مامایی پس از زایمان در طی مطالعه؛ 2- عدم مراجعه در زمان های مقرر بعد از چندین بار پیگیری؛ 3- در خواست وی برای خروج از پژوهش؛ 4- استفاده از هر نوع مسکن. 5) مداخلات: بادکش درمانی - طب فشاری 6) متغیرهای پیامد اصلی: پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و مک گیل، در دو گروه بادکش گذاری و مداخله طب فشاری، قبل، بلافاصله پس از مداخله، 1 روز و 2 هفته بعد از مداخله به صورت خود- گزارش دهی تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123011944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش قائم مقامی

نام سازمان / نهاد

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

mehrnoushghmghm68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-08, ۱۳۹۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بادکش درمانی و طب فشاری در نقطه BL 23 بر شدت درد ناحیه تحتانی کمر و پرینه پس از زایمان در زنان نخست زایا با اضطراب خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مراکز آموزشی- درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391 .

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادکش درمانی و طب فشاری بر شدت درد ناحیه تحتانی کمر و پرینه پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- محدوده سنی 40-18 سال؛ 2- حداقل تحصیلات سوم راهنمایی؛ 3- فاقد هر گونه بیماری جسمی و روانی آشکار و جدی در طول مطالعه مانند: شکستگی مهره ها، فتق دیسک، التهاب حاد، ترومبوز ورید عمقی؛ 4- اضطراب در حد کم تا متوسط؛ 5- ساکن شهر شیراز؛ 6- تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت نامه؛ 7- بروز کمر درد در ایشان، تنها به علت لوردوز منتج از حاملگی و پروسه زایمان باشد که در برخی از مادران بسته به وزن و پوزیشن جنین و روند لیبر، تشدید می گردد. شرایط عمده خروج از مطالعه: 1- در صورت بروز عوارض طبی و مامایی پس از زایمان در طی مطالعه؛ 2- عدم مراجعه در زمان های مقرر بعد از چندین بار پیگیری؛ 3- درخواست وی برای خروج از پژوهش؛ 4- استفاده از هر نوع مسکن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه 7، معاونت پژوهشی شیراز، فارس، ایران

71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

71345- 1978

تاریخ تأیید

2012-11-26, 1391/09/06

کد کمیته اخلاق

CT-91-6341

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناحیه تحتانی کمر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

low back pain

2

شرح

درد پرینه

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه تحتانی کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از گذشت حداقل 4-8 ساعت از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از گذشت حداقل 4-8 ساعت از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در اولین گروه مداخله، بعد از گذشت حداقل 4-8 ساعت از زایمان، بادکش گذاری در بخش مراقبت های پس از زایمان بیمارستان صورت می گیرد. روند کار یک روز در میان و به مدت 4 بار در هفته و 15-20 دقیقه در هر مرتبه خواهد بود. با توجه به اینکه ممکن است مادران در روز دوم تا سوم مرخص شوند، قبل از ترخیص، مرتبه دوم انجام می گیرد و مداخله، با هماهنگی با مادران جهت مراجعه مجدد به مرکز،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

خانم مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

9135 1627 71 98+

ایمیل

AKBARZADEHMARZIEH@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تداوم می یابد. بادکش پانزده دقیقه (متوسط 20-15 دقیقه) در محل باقی می ماند. نوع بادکش خشک و گرم در این مطالعه مد نظر می باشد که با استفاده از پنبه آغشته به الکل که سر میله ای می پیچیم، آن را مشتعل ساخته و در یک حرکت سریع درون فنجان می بریم و هوای داخل را گرم می کنیم و بلافاصله روی سطح بدن بیمار می گذاریم. برای درد ناحیه تحتانی کمر و پرینه، می توان بادکش را در نقطه BL 23 قرار داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه طب فشاری، پژوهشگر برای هر بیمار با انگشت شست خود، طبق مدل چرخشی ساعتگرد، به مدت 5 دقیقه نقطه BL 23 را در سمت دردناک فشار می دهد و پس از آن 5 دقیقه دیگر، در سمت مخالف همین فشار را اعمال می کند؛ در 5 دقیقه سوم، همان سمت اول را به صورت خلاف ساعتگرد فشار داده و همین عمل را مجدداً در سمت مخالف تکرار می کند. در واقع 20 دقیقه این روند به طول می انجامد که یک بار در روز کفایت کرده و دقیقاً طبق روال گروه بادکش اعمال می شود؛ بدین صورت که 2 نوبت مداخله در محیط بیمارستان و 2 نوبت دیگر با مراجعه مجدد مددجو انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

از آن جایی که عملکرد گروه کنترل تحت نظارت پژوهشگر نیست، این افراد می توانند از مسکنی مانند قرص استامینوفن استفاده نمایند و در پایان کار، سیر انجام دو نوع درمان به صورت کلاس های آموزش حضوری و یا بروشورهایی در اختیار بیماران این گروه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

محمد علی تدین

آدرس خیابان

شیراز- خیابان ایبوردی-بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

اندیشه جورکش

آدرس خیابان

شیراز-نبش چهارراه هنگ - بیمارستان شوشتری

شهر

شیراز

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

1978 - 71345

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

9135 1627 71 98+

ایمیل

AKBARZADEHMARZIEH@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش قائم مقامی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

13119 - 71936

تلفن

71164742548 98+

فکس

74252 64 98+

ایمیل

ghaem_m@sums.ac.irM.REGIA1368@YAHOO.COMM.RE

GIA68@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

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