پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 مدت20 دقیقه نقطه BL 23 را در دو طرف قرینه فشار می دهد و دقیقا 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 سنی40 -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 وتکمیل 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) متغیر های 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 و2 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: **2013-07-17, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-17, 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

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

mehrnoushghmghm68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 زا 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 سنی40 -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 وتکمیل 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي 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 تایید
2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
CT-91-6341

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بعد از گذشت حداقل 8-4 ساعت از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
درد پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گذشت حداقل 8-4 ساعت از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در اولین گروه مداخله، بعد از گذشت حداقل 8-4 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 20-15 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،

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 مجددا در سمت مخالف تکرار می کند. در واقع 20 دقیقه این روند به طول می انجامد که یک بار در روز کفایت کرده و دقیقا 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 ابیوردي-بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

اندیشه جــورکش

آدرس خیابان

شیراز-نبش چهارراه هنگ - بیمارستان شوشتری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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 پزشکي شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1647 4254

فکس

+98 71 1627 9135

ایمیل

AKBARZADEHMARZIEH@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

71345- 1978

تلفن

+98 71 1647 4254

فکس

+98 71 1627 9135

ایمیل

AKBARZADEHMARZIEH@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش قائم مقامی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

13119 - 71936

تلفن

+98 71164742548

فکس

+98 74252 64

ایمیل

ghaem_m@sums.ac.irM.REGIA1368@YAHO.COMM.REGIA68@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