

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**مقایسه تاثیر بادکش درمانی خشک در نقطه BL 23 بر شدت درد ناحیه تحتانی کمر پس از زایمان بر اساس مقیاس سنجش دیداری و پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل در زنان نخست زا 1391.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

1) اهداف: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 100 زن زایمان کرده در مراکز منتخب شیراز (حافظ و شوشتری) انجام شده و به مقایسه آثار بادکش درمانی در نقطه BL23 برای درد ناحیه تحتانی کمر بر اساس مقیاس سنجش دیداری و پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل می پردازد. 2) طراحی: پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله بادکش درمانی 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 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 20-15 دقیقه در هر مرتبه خواهد بود. 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- ساکن شهر شیراز؛ 5- تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت نامه؛ 6- 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 (6) متغیر های پیامد اصلی: پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و کوتاه شده درد مک گیل، در دو گروه بادکش گذاری و کنترل، قبل، بلافاصله پس از مداخله، 1 روز و 2 هفته بعد از مداخله به صورت خود- گزارش دهی تکمیل می گردد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/06/03, 2013-08-25

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

1391/10/20, 2013-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/20, 2013-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بادکش درمانی خشک در نقطه BL 23 بر شدت درد ناحیه تحتانی کمر پس از زایمان بر اساس مقیاس سنجش دیداری و پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل در زنان نخست زا 1391.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادکش درمانی بر شدت درد ناحیه تحتانی کمر پس از زایمان

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072611944N3

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 1392/06/03, 25-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

## 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- ساکن شهر شیراز؛ 5- تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت نامه؛ 6- 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: 100

### 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

مواز

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه 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 تایید

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

## 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

برسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و کوتاه شده درد مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

در 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 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، می توان بادکش را در نقطه 23BL قرار داد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### 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

### 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  
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 خالی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی  
 کشور مبدا  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

### 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

### تلفن

4254 1647 71 98+

### فکس

### 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  
 مهنروش قائم مقامی

#### 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

1978 - 71345

### تلفن

4254 1647 71 98+

### فکس

### 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  
 مهنروش قائم مقامی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی  
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
 آدرس خیابان  
 شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و  
 مامایی حضرت فاطمه (س)

### شهر

شیراز

### کد پستی

00

### تلفن

00

### فکس

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهنروش قائم مقامی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
ghaem\_m@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی