پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست بر روی شدت درد زایمان در مادران شکم اول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد زایمان است. این مطالعه یک کارازمایی بالینی با تخصیص تصادفی است که نمونه ها در یکی از سه گروه مداخله، تنس نما و کنترل قرار خواهند گرفت شرایط ورود به مطالعه: شامل حاملگی اول ؛ تک قلو ؛ سفالیک؛ سن حاملگی 42-38 هفته ؛ فاز فعال زایمان؛ پرده های سالم و شرایط خروج از مطالعه : اختلال رشد جنین; اندیکاسیون سزارین;بیماریهای طبی و مامایی; تجربه استفاده از تنس; وجود هر گونه ناراحتی های پوستی در محل نصب الکترودها;داشتن بیماریهای زمینه ای مزمن;دیسترس جنینی خواهد بود. شدت درد نمونه ها در دیلاتاسیون 4 سانتی متر قبل از استفاده از تحریک الکتریکی از راه پوست (تنس) با استفاده از مقیاس عددی بررسی خواهد شد. بلافاصله پس از نصب الکترودها و هر یک ساعت تا پایان مرحله اول زایمان و سپس در مرحله دوم زایمان و چهار ساعت پس از زایمان با استفاده از مقیاس عددی درد شدت درد مادر مورد بررسی قرار می گیرد.. همچنین طول مرحله اول و دوم زایمان نیز ثبت خواهد شد. در گروه تنس نما الکترودهای دستگاه تنس بر روی همان درماتومهای ذکر شده در گروه مداخله قرار داده خواهد شد اما جریان الکتریکی برقرار نخواهد شد و در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد و مادر تحت مراقبتهای روتین بخش خواهد بود ، زمانهای بررسی و طول مدت مراحل و شدت درد در این گروهها هم مانند گروه مداخله خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020914556N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روناک شاهوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 1120

آدرس ایمیل

roonak.shahoei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست بر روی شدت درد زایمان در مادران شکم اول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست بر روی شدت درد زایمان در مادران شکم اول

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل حاملگی اول ؛ تک قلو ؛ سفالیک؛ سن حاملگی 42-38 هفته ؛ فاز فعال زایمان؛ پرده های سالم شرایط خروج از مطالعه : اختلال رشد جنین; اندیکاسیون سزارین;بیماریهای طبی و مامایی; تجربه استفاده از تنس; وجود هر گونه ناراحتی های پوستی در محل نصب الکترودها;داشتن بیماریهای زمینه ای مزمن;دیسترس جنینی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از پاکت های در بسته برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تاریخ تایید
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
muk.rec.1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول و دوم زایمان و چهار ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در دیلاتاسیون 4 سانتی متر قبل از استفاده از TENS با استفاده از مقیاس عددی شدت درد میزان درد مادر بررسی سپس الکترودهای دستگاه TENS در ناحیه بین مهره دهم سینه ای تا اولین کمری در 5 سانتی متری از خط وسط (دو الکترود) و سپس دو الکترود بین دومین تا چهارمین مهره خاجی با همین فاصله از ستون مهره ها بطور قرینه قرار داده می شود و سپس دستگاه روشن می شود و شدت جریان الکتریکی تا زمانی که مادر احساس خفیف مورمور شدن در ناحیه الکترودها را بیان کند افزایش می یابد و سپس در همان حد ثابت می گردد. سپس بلافاصله پس از نصب و هر یک ساعت تا پایان مرحله اول زایمان و سپس در مرحله دوم زایمان با استفاده از مقیاس عددی درد شدت درد مادر مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین چهار ساعت پس از زایمان درد مادر مورد بررسی قرار خواهد گرفت و درفرم ثبت اطلاعات ثبت خواهد شد. همچنین طول مرحله اول و دوم زایمان در فرم ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه تنس نما: در این گروه الکترودها در همان مکان الکترودهای گروه مداخله قرار خواهد گرفت اما دستگاه روشن نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچگونه مداخله ایی صورت نمی گیرد و فقط مراقبتهای روتین بخش یعمل خواهد آمد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
آدرس خیابان
سنندج - خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رضاعی
آدرس خیابان
سنندج - خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری / دانشیار گروه مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تلفن
+98 876661120
فکس
ایمیل
rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری/ دانشیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تلفن
+98 876661120
فکس
ایمیل
rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تلفن
+98 876661120
فکس
ایمیل
rshaho@yahoo.com
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