

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر طب فشاری و لمس در نقطه ی chihyin بر پارامترهای آزمون بدون استرس در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از طراحی این پژوهش بررسی تاثیر طب فشاری بر نتایج آزمون بدون استرس است. پژوهش حاضر مطالعه ای تصادفی، یک سوبه کور، یک مرحله ای و تک مرکزی است. در ابتدا 90 خانم نخست زا با سن بارداری 37-41 هفته و با بارداری بدون عارضه به صورت تصادفی وارد مطالعه شدند. روش نمونه گیری آسان و مبتنی بر هدف بود. بدین ترتیب که پژوهشگر با بررسی اولیه چنانچه فرد انتخاب شده به هر دلیل جزء نمونه ها قرار نمی گرفت، فرد بعدی را جایگزین می نمود. سپس افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. نمونه ها در صورت بروز مشکلاتی مانند انقباضات رحمی، دکولمان و یا سایر مشکلات مامایی از مطالعه خارج می شدند. در ابتدا از تمام مادران باردار به مدت 10 دقیقه آزمون بدون استرس گرفته شد. سپس بدون فاصله در گروه مداخله طب فشاری در نقطه ی chihyin به مدت 10 دقیقه (به صورت 30 ثانیه فشار و 10 ثانیه استراحت) انجام شد که در این مدت نیز آزمون بدون استرس ادامه داشت و سپس بدون فاصله 10 دقیقه پس از اتمام طب فشاری نیز، ثبت ضربان قلب ادامه میافت. همین روند در گروه کنترل نیز اجرا شد با این تفاوت که در زمان مداخله پژوهشگر نقطه ی chihyin را فقط لمس می نمود و طب فشاری را انجام نمیداد. در نهایت پارامترهای آزمون بدون استرس شامل خط پایه ضربان قلب جنین، حرکات جنین، تعداد تسریع های ضربان قلب و تغییرپذیری بلند مدت در دو گروه کنترل و مداخله مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BL67point

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111815449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2014، ۱۳۹۲/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2014، 2014-01-14، ۱۳۹۲/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رفعت عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4252 1647 71 98+

آدرس ایمیل

ebadi_r@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23، ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20، ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر طب فشاری و لمس در نقطه ی chihyin بر پارامترهای آزمون بدون استرس در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر آزمون بدون استرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ها ی ورود به مطالعه : 1. محدوده ی سنی 18-35 سال 2. نمایه توده ی بدنی : 18-25، 3. سن بارداری 37-41 هفته 4. خانم های نخست زا با حاملگی تک قلو 5. ضربان پایه قلب بین 110-160 6. عدم ابتلای مادر به اختلالات روانی 7. عدم ابتلای مادر به بیماری های مزمن نظیر بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، فشارخون مزمن و دیابت. 8. نداشتن فعالیت شدید 2 ساعت قبل از آزمون. 9. عدم مصرف سیگار و دخانیات

10. حداقل 2 ساعت از صرف وعده ی غذایی گذشته باشد. 11. عدم وجود زخم و حساسیت در انگشت پنجم پا معیار های خروج از مطالعه :
1. هرگونه مشکل حادث شده در طی مطالعه شامل دکولمان، پرولاپس بند ناف و... 2. عدم تمایل به ادامه مطالعه 3. وجود انقباضات رحمی

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

1975-71345

تاریخ تایید

1391/07/16, 2012-10-07

کد کمیته اخلاق

CT-92-6660

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنین

کد ICD-10

O35

توصیف کد ICD-10

Maternal care for known or suspected fetal abnormality and damage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان پایه قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، 10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از

مداخله بطور پیوسته

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ جنین

2

شرح متغیر پیامد

تسریع های ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، 10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از

مداخله بطور پیوسته

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

3

شرح متغیر پیامد

حرکات جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، 10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از

مداخله بطور پیوسته

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

4

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری طولانی مدت ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه قبل از مداخله، 10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از

مداخله بطور پیوسته

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

لمس نقطه ی بی ال 67 در گروه کنترل بدون اعمال طب فشاری در

زمان مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

اعمال طب فشاری در گروه مداخله در نقطه ی بی ال 67 به مدت 10

دقیقه

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
لادن همایون
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

معصومه کاویانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

1975-71345

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

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

نسرین اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه زنان و زایمان

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

00

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

رفعت عبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

فکس

ایمیل

ebadi_r@sums.ac.irrafatebadi@yahoo.comrafatebadi

@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز