پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ایی تصادفی ،یک سویه کور، یک مرحله ای و تک مرکزی است.در ابتدا 90 خانم نخست زا با سن بارداری 41-37 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 دوگروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. نمونه ها در صورت بروز مشکلاتی مانند انقباضات رحمی ،دکولمان ویا سایر مشکلات مامایی از مطالعه خارج می شدند .در ابتدااز 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 نیزآزمون بدون استرس ادامه داشت وسپس 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: **2014-01-14, ۱۳۹۲/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
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
+98 71 1647 4252
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 35-18 سال 2.نمایه توده ی بدنی :25-18 3.سن بارداری 41-37 هفته 4.خانم های نخست زا با حاملگی تک قلو 5.ضربان پایه قلب بین 160-110 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.حداقل2ساعت 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
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)
یک سویه کور
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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
1975-71345
تاریخ تایید
2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
CT-92-6660

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله ،10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله بطور پیوسته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه مانیتورینگ جنین

2

شرح متغیر پیامد
تسریع های ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله ،10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله بطور پیوسته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ جنین

3

شرح متغیر پیامد
حرکات جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله ،10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله بطور پیوسته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ جنین

4

شرح متغیر پیامد
تغییرپذیری طولانی مدت ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله ،10 دقیقه حین مداخله و 10 دقیقه پس از مداخله بطور پیوسته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لمس نقطه ی بی ال 67 در گروه کنترل بدون اعمال طب فشاری در زمان مداخله
طبقه بندی
مصداق 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
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 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
71345-1975
تلفن
+98 71 1647 4252
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 به‌روز 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 پرستاري و مامايي 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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی