پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

برر سي تاثيرنقاط مختلف طب فشاری بر طول مدت و شدت درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی بندرعباس

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه تجربی از نوع کارازمایی بالینی است که درآن به بررسی تاثیر روش غیر دارویی طب فشاری بر شدت درد زایمان و طول مراحل مختلف آن در زنان مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی بندرعباس پرداخته خواهد شد . سپس انتخاب نمونه بر اساس شرایط پژوهش و بعد از توضیح ماهیت پژوهش و اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها ، انجام خواهد شد که نمونه ها بطور تصادفی در5 گروه : طب فشاری در دو گروه : فشار بر نقطه LI4 و SP6 ودو گروهی که در نقاط فشار تنها از لمس موضع استفاده خواهد شد و گروه شاهدی که در آنها از هیچ روش دارویی یا غیر دارویی تسکین درد استفاده نمی گردد ، جای خواهند گرفت . ابتدا میزان درد قبل از مداخله در هر گروه به وسیله مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) اندازه گیری می شود .سپس پس از پایان مداخله نیز در فواصل مختلف (30 دقیقه پس از مداخله ،1 ساعت پس از مداخله و هر یکساعت تا زمان زایمان) جهت سنجش میزان درد از این ابزار استفاده خواهد شد . در گروه طب فشاری در دو نقطه متفاوت فشارتوسط یک فرد آموزش دیده وارد خواهد شد .یکی نقطه هوکو (LI4) که ناحیه بین پوست انگشت شست و انگشت اشاره یعنی محل اتصال استخوانهای متاکارب شست و انگشت اشاره است و دیگری نقطه 6 طحالی (SP6) است که این نقطه در هر دوپای بیمار در نقطه ای به فاصله عرض 4 انگشت بیمار ،بالای استخوان قوزک پا و در پشت درشت نی قرار دارد و نحوه فشردن فشار رو به جلو و مایل روی درشت نی است ، که این فشارها در حین انقباض است وقبل از فشار از بیمار خواسته میشود که نفس عمیق بکشد و بعد60ثانیه فشار دورانی و لرزشی و 60 ثانیه استراحت بمدت 30 دقیقه اعمال می شود و در گروهی که از لمس استفاده خواهد شد ، همین نقا ط به همین مدت تنها لمس خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112415526N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 1666 6367

آدرس ایمیل

fateme.dabiri@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

برر سي تاثيرنقاط مختلف طب فشاری بر طول مدت و شدت درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی بندرعباس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه زنان باردار با سن حاملگی 42-37 هفته کامل ، با پرزانتاسیون سفالیک و با دیلاتاسیون 5-4 سانتیمتر در فاز فعال زایمان و بارداری تک قلو خواهند بود که فاقد: سابقه بیماری زمینه ای

داخلی ،سابقه نازایی ،سابقه سزارین واعمال جراحی لگن،پارگی پرده ها بیش از 6 ساعت ، یا آغشتگی مایع آمنیوتیک به مکونیوم ،لگن نامناسب ، مصرف نارکوتیک در 8 ساعت قبل، دیلاتاسیون بالای 8 سانتیمتر و وجود هر گونه دیسترس جنینی می باشند .و اگر مادری به دلایل مادری و جنینی به روش سزارین زایمان کند و یا نیاز به تشدید دردهای زایمانی با اکسی توسین را داشته باشد از مطالعه خارج خواهد شد .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**

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

دارد

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

HEC/90/5/6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-نیم ساعت بعد از مداخله و بعد هر یکساعت تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري درد-

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول لیبر ف مرحله دوم لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو گروه مداخله موجود است:در یک گروه نقطه LI4 هر دو دست در حین کنترکشن در طی فاز فعال مرحله اول به مدت 60 ثانیه فشار وارد خواهد شد (60 ثانیه استراحت) که این کار به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شدبعد شدت درد زایمان قبل از مداخله و بعد از مداخله در فواصل زمانی مختلف که قبلا شرح داده شده است سنجیده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله برنقطه SP6 (چهار انگشت بالای قسمت داخلی قوزک پا) هر دو پا در طی کنترکشن در فاز فعال مرحله اول زایمان به مدت 60 ثانیه فشار وارد خواهد شد . و بعد 60 ثانیه استراحت تا مدت 30 دقیقه و بعد شدت درد زایمان قبل از مداخله و بعد از مداخله در فواصل زمانی مختلف که قبلا شرح داده شده است سنجیده می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس- بلوار جمهوری اسلامی - ضلع شرقی بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دبیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد-مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1666 6367
فکس
ایمیل
fateme.dabiri@hums.ac.ir; fateme.dabiri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دبیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1666 6367
فکس
ایمیل
fateme.dabiri@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
عارفه شاهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد - مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس -خ استانداری -دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76133371901
فکس
+98 761337192
ایمیل
a_sh4310@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