پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری نقطه یانگ کوان(KI-1)ونقطه هوگو(LI-4)بر شدت درد لیبر و سرانجام زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه وطراحی انجام مطالعه:مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری نقطه یانگ کوان (KI-1) ونقطه هوگو (LI-4) بر شدت درد لیبر و سرانجام زایمان زنان نخست زا،تصادفی،بدون کور سازی،دارونما ندارد.جمعیت مورد مطالعه:زنان باردار نخست زاو واجد شرایط ورود به مطالعه.معیارهای ورود به مطالعه:زنان نخست زا با حاملگي تك قلو وسن حاملگي 37-41 هفته و عضو نمایشی سفالیك باشند. زنان در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون3-4 سانتي متر)باشند. عدم وجود حاملگي هاي پرخطر(فشار خون حاملگي،کاهش حرکات جنین،مرگ جنین،پلي هیدر آمنیوس و الیگو هیدر آمنیوس شناخته شده با سونوگرافي،پارگي پرده ها بیشتر از 12 ساعت،سابقه نازایي) عدم ابتلاء به نارا حتي هاي پوستي،مانند اگزما و عفونتهاي سطحي پوست،که جزء محدودیتهاي انجام طب فشاري مي باشند. قبل از ورود به مطالعه از روشهاي دیگربي حسي و بی دردی استفاده نکرده باشند. معیارهاي خروج از مطالعه: تقویت زایمان با اکسي توسین الگو هاي غیر طبیعي ضربان قلب جنین که منجر به سزارین شود. هر گونه مشکل حادث شده در طي مطالعه (دکولمان،پرولاپس بند ناف و...) عدم تمایل زائو به ادامه حضور در طرح عدم پیشرفت زایمان که منجر به سزارین گردد.حجم نمونه:انتخاب78نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تقسیم تصادفی آنها به سه گروه 26نفره(گروه طب فشاری یانگ کوان و گروه طب فشاری هوگو و گروه کنترل).مداخله مورد مطالعه:انجام طب فشاری ر دیلاتاسیون های مورد نظر همزمان با شروع انقباضات رحمی در دو گروه مداخله-گروه کنترل(بدون مداخله)-تکمیل فرم پرسشنامه:قبل مداخله،بلافاصله،30دقیقه و60دقیقه بعداز انجام طب فشاری در 2گروه مداخله .پیامد مورد مطالعه:بررسی تاثیر دو روش طب فشاری نفطه یانگ کوان و نقطه هوگو بر شدت درد لیبر و سرانجام زایمان(طول مدت لیبر،میزان پارگی های پرینه،میزان اپیزیاتومی و آپگار نوزاد)در زنان نخست زا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120315643N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم پرتاش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1235 7282

آدرس ایمیل

partash@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری نقطه یانگ کوان(KI-1)ونقطه هوگو(LI-4)بر شدت درد لیبر و سرانجام زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری نقطه یانگ کوان (KI_1)و نقطه هوگو(LI-4) بر شدت درد لیبر و سرانجام زایمان زنان نخست زا اثر طب فشاری بر زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان نخست زا با حاملگي تك قلو وسن حاملگي 37-41 هفته و عضو نمایشی سفاليك باشند؛زنان در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون3-4 سانتي متر)باشند؛عدم ابتلاء به بيماريهاي مزمن(بيماري قلبي،فشار خون و ديابت)؛ عدم وجود حاملگي هاي پرخطر(فشار خون حاملگي،کاهش حرکات جنین،مرگ جنین،پلي هيدر آمنيوس و اليگو هيدر آمنيوس شناخته شده با سونوگرافي،پارگي پرده ها بيشتر از 12 ساعت،سابقه نازايي)؛عدم ابتلاء به نارا حتي هاي پوستي،مانند اگزما و عفونتهاي سطحي پوست،که جزء محدوديتهاي انجام طب فشاري مي باشند قبل از ورود به مطالعه از روشهاي ديگربي حسي و بی دردی استفاده نکرده باشند معيارهاي خروج از مطالعه: تقويت زايمان با اکسي توسين؛الگو هاي غير طبيعي ضربان قلب جنين که منجر به سزارين شود؛الگو هاي غير طبيعي ضربان قلب جنين که منجر به سزارين شود؛ هر گونه مشکل حادث شده در طي مطالعه (دکولمان،پرولاپس بند ناف و...)؛عدم تمایل زائو به ادامه حضور در طرح ؛عدم پیشرفت زایمان که منجر به سزارین گردد.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

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
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم

شهر
شیراز

کد پستی
7193613119

تاریخ تایید
2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق
ct-92-6612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد و سرانجام زایمان

کد ICD-10
O80-O84

توصیف کد ICD-10
Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ،بلافاصله،30دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار بصری-عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراحل اول و دوم لیبر،اپیزیاتومی،پارگی های پرینه و آپگار نوزاد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله هوگو:انجام طب فشاربدر دیلاتاسیون های 4-3و8-7 سانتی متر و مرحله دوم زایمان همزمان با شروع انقباضات رحمی به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله یانگ کوان:انجام طب فشاری در دیلاتاسیون های 4-3و8-7سانتی مترو مرحله دوم زایمان همزمان با شروع انقباضات رحمی به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:بدون مداخله

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
نسیم پرتاش
آدرس خیابان
شیراز،خیابان ابیوردی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
ct-92-6612
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی،عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 1647 4258
فکس
+98 71 1647 4254
ایمیل
kavianimaasumeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی،عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 1647 4258
فکس
+98 71 1647 4254
ایمیل
kavianimaasumeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
نسیم پرتاش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7188978185
تلفن
+98 71 1647 4258
فکس
ایمیل
npartash@yahoo.comn.partash@gmail.compartash@sums.ac.ir
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