

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه: 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، تصادفی، بدون کور سازی، دارونما ندارد. جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار نخست زا و اجد شرایط ورود به مطالعه. معیارهای ورود به مطالعه: زنان نخست زا با حاملگی تک قلو و سن حاملگی 37-41 هفته و عضو نمایشی سفالیک باشند. زنان در آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) باشند. عدم وجود حاملگی های پرخطر (فشار خون حاملگی، کاهش حرکات جنین، مرگ جنین، پلی هیدر آمنیوس و الیگو هیدر آمنیوس شناخته شده با سونوگرافی، پارگی پرده ها بیشتر از 12 ساعت، سابقه نازایی) عدم ابتلاء به ناراحتی های پوستی، مانند آگزما و عفونتهای سطحی پوست، که جزء محدودیتهای انجام طب فشاری می باشند. قبل از ورود به مطالعه از روشهای دیگری حساسی و بی دردی استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: نقویت زایمان با اکسی توسین الگو های غیر طبیعی ضریان قلب جنین که منجر به سزارین شود. هر گونه مشکل حادث شده در طی مطالعه (دکولمان، پرولاپس بند ناف و...) عدم تمایل زائو به ادامه حضور در طرح عدم پیشرفت زایمان که منجر به سزارین گردد. حجم نمونه: انتخاب 78 نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تقسیم تصادفی آنها به سه گروه 26 نفره (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، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از انجام طب فشاری در 2 گروه مداخله. پیامد مورد مطالعه: بررسی تاثیر دو روش طب فشاری نقطه یانگ کوان و نقطه هوگو بر شدت درد لیبر و سرانجام زایمان (طول مدت لیبر، میزان پارگی های پرنه، میزان اپیزیاتومی و آپگار نوزاد) در زنان نخست زا.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/10/17, 2014-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نسیم پرتاش
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7282 1235 71 98+
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

1392/04/30, 2013-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/30, 2013-10-22

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) و نقطه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120315643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/17, 07-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان نخست زا با حاملگی تک قلو و سن حاملگی 37-41 هفته و عضو نمایشی سفالیک باشند؛ زنان در آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) باشند؛ عدم ابتلاء به بیماریهای مزمن (بیماری قلبی، فشار خون و دیابت)؛ عدم وجود حاملگی های پرخطر (فشار خون حاملگی، کاهش حرکات جنین، مرگ جنین، پلی هیدر آمنیوس و الیگو هیدر آمنیوس شناخته شده با سونوگرافی، پارگی پرده ها بیشتر از 12 ساعت، سابقه نازایی)؛ عدم ابتلاء به نارا حتی های پوستی، مانند اگزما و عفونتهای سطحی پوست، که جزء محدودیتهای انجام طب فشاری می باشند قبل از ورود به مطالعه از روشهای دیگری حسی و بی دردی استفاده نکرده باشند معیارهای خروج از مطالعه: تقویت زایمان با اکسی توسین؛ الگو های غیر طبیعی ضربان قلب جنین که منجر به سزارین شود؛ الگو های غیر طبیعی ضربان قلب جنین که منجر به سزارین شود؛ هر گونه مشکل حادث شده در طی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

16-07-2013, 1392/04/25

کد کمیته اخلاق

ct-92-6612

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل، بلافاصله، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار بصری-عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مراحل اول و دوم لیبر، ایپی تومی، پارگی های پرینه و آپیگار نوزاد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هوگو: انجام طب فشاری در دیلاتاسیون های 3-4 و 7-8 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 3-4 و 7-8 سانتی متر و مرحله دوم زایمان همزمان با شروع انقباضات رحمی به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق 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

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

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

4258 1647 71 98+

فکس

4254 1647 71 98+

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

4258 1647 71 98+

فکس

4254 1647 71 98+

ایمیل

kavianimaasumeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

npartash@yahoo.com.npartash@gmail.compartash@

sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی