

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت لیبر در خانم های نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

درد بیش از حد منجر به تشدید ترس و اضطراب مادر شده و به دنبال آن سبب کاهش انقباضات رحمی و افزایش مدت زمان زایمان و احتمال زایمان با کمک وسایل و سزارین می شود. کنترل درد یکی از بخشهای مهم مراقبت های نوین مامایی است و در کنار روشهای دارویی تسکین درد، رفلکسولوژی به عنوان یکی از روشهای غیر دارویی و غیر تهاجمی کاربرد دارد. این تحقیق با هدف تاثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت لیبر انجام گرفت. روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی 240 نفر از خانمهای نخست زایا حاملگی تک قلو، نژاد ایرانی؛ گروه سنی 18-35 سال؛ سن حاملگی 37-42 هفته بارداری؛ نمایش جنین سر؛ نداشتن سابقه نازایی و اندیکاسیون های سزارین؛ خواسته بودن بارداری؛ عدم مشکل طبی و زایمانی بر اساس نظر متخصصین زنان و زایمان؛ عدم استفاده از روشهای دیگر بی دردی و بی حسی در طول لیبر و در هنگام ورود به مطالعه داشتن دیلاتاسیون 3-4 سانت، که به بیمارستان مراجعه کردند با روش نمونه گیری آسان و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشدند. در افراد گروه مداخله، به مدت 20 دقیقه (هر پا 10 دقیقه) در فاز فعال زایمانی و هنگام انقباضات رحمی رفلکسولوژی انجام شد. در افراد گروه کنترل نیز به همین ترتیب با این تفاوت که نقطه دیگری در پا غیر از نقطه رحمی ماساژ داده می شد. در هر دو گروه میزان شدت درد طی فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 3-4 و 5-7 و 8-10 سانتیمتر) و طول مدت فاز فعال لیبر اندازه گیری و مقایسه می گردید.

ازینا کامجو

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 1666 6367

آدرس ایمیل

a.kamjoo@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/10, 2012-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/10, 2013-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت لیبر در

خانم های نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت لیبر در

خانم های نخست زا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه (زنان شکم اول یا حاملگی تک قلو، نژاد ایرانی؛ گروه سنی 18-35 سال؛ سن حاملگی 37-42 هفته بارداری؛ نمایش جنین سر؛ نداشتن سابقه نازایی و اندیکاسیون های سزارین؛ خواسته بودن بارداری؛ عدم مشکل طبی و زایمانی بر اساس نظر متخصصین زنان و زایمان؛ عدم استفاده از روشهای دیگر بی دردی و بی حسی در طول لیبر و در هنگام ورود به مطالعه داشتن دیلاتاسیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014043017503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/17, 08-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/17, 2014-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

3-4 سانت)

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله با شروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر ابتدا روی تمامی کف پا ماساژ ملایمی داده میشود سپس روی نقطه رفلکسی مربوط به کاهش درد که ناحیه فرو رفته ای بین قوزک داخلی پا و پاشنه پا است و نقطه رحمی نام دارد به مدت 10 دقیقه در هر پا (در مجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر ماساژ داده می شود بطوریکه با شروع انقباض ماساژ شروع و با پایان انقباض خاتمه می یافت و تعداد دفعات ماساژ نیز بستگی به تعداد انقباضات در 20 دقیقه زمان ماساژ داشت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز مانند گروه مداخله با شروع دیلاتاسیون 4 سانت ابتدا روی تمامی کف پا ماساژ ملایمی داده میشود سپس روی نقطه دیگری غیر از نقطه رفلکسولوژی به مدت 10 دقیقه در هر پا (در مجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر ماساژ داده می شود بطوریکه با شروع انقباض ماساژ شروع و با پایان انقباض خاتمه می یافت و تعداد دفعات ماساژ نیز بستگی به تعداد انقباضات در 20 دقیقه زمان ماساژ داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

آریتا کامجو

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار استاد مطهری جنب دادگاه انقلاب اسلامی

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

آریتا کامجو

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس- بلوار شهید چمران جنب استانداری

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/02, 2012-05-22

کد کمیته اخلاق

HEC-93-1-24-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت لیبر

شهر
بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان- دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

آزیتا کامجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندر عباس - رسالت جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

6367 1666 76 98+

فکس

ایمیل

azita.kamjoo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

آزیتا کامجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بندرعباس رسالت جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

6367 1666 76 98+

فکس

ایمیل

azita.kamjoo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

آزیتا کامجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندرعباس- رسالت جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی