پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

درد بیش ازحد منجر به تشدیدترس و اضطراب مادر شده وبه 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 رفلکسولوژي بر شدت درد زایمان و طول مدت لیبر انجام گرفت. روش کار:دراین مطالعه کارآزمایي بالیني 240 نفراز خانمهاي نخست زابا 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 4-3 سانت،که به بیمارستان مراجعه کردند با روش نمونه گیری آسان و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشدند .درافراد گروه مداخله ، به مدت 20 دقیقه (هر پا 10 دقیقه) در فاز فعال زایماني و هنگام انقباضات رحمي رفلکسولوژي انجام شد. در افراد گروه کنترل نیز به همیت ترتیب با این تفاوت که نقطه دیگری در پا غیر از نقطه رحمی ماساژداده می شد. در هر دو گروه میزان شدت درد طی فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون4-3 و7-5و8-10 سانتیمتر) و طول مدت فاز فعال لیبراندازه گیري و مقایسه می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014043017503N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازیتا 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 پزشکي هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

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 با 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

4-3 سانت)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **34 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس- بلوار شهید چمران جنب استانداري
شهر
بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-22, ۱۳۹۱/۰۳/۰۲
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله باشروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر ابتدا روی تمامی کف پا ماساژملایمی 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 ماساژداده می شدبطوریکه با شروع انقباض ماساژشروع و با پایان انقباض خاتمه می بافت و تعداد دفعات ماساژنیز بستگی به تعداد انقباضات در 20 دقیقه زمان ماساژداشت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز مانند گروه مداخله با شروع دیلاتاسیون 4 سانت ابتدا روی تمامی کف پا ماساژملایمی داده میشود سپس روی نقطه دیگری غیر از نقطه رفلکسولوزی به مدت 10 دقیقه در هر پا (در مجموع 20 دقیقه)توسط پژوهشگر ماساژداده می شودبطوریکه با شروع انقباض ماساژشروع و با پایان انقباض خاتمه می یافت و تعداد دفعات ماساژنیز بستگی به تعداد انقباضات در 20 دقیقه زمان ماساژداشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتي بندر عباس
نام کامل فرد مسوول
آزیتا کامجو
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار استاد مطهري جنب دادگاه انقلاب اسلامي
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
ازیتا کامجو
آدرس خیابان
بندرعباس ،بلوار شهید چمران

شهر
بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي هرمزگان- دانشکده پرستاري و مامايي
نام کامل فرد مسوول
ازیتا کامجو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشدمامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس - رسالت جنوبي - دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1666 6367
فکس
ایمیل
azita.kamjoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
آزیتا کامجو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس رسالت جنوبي دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1666 6367
فکس
ایمیل
azita.kamjoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
آزیتا کامجو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس- رسالت جنوبي - دانشکده پرستاري و مامايي
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی