

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، طول مدت فاز فعال زایمان و میزان اپیزیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، طول مدت فاز فعال زایمان و میزان اپیزیاتومی در زنان نخست زا می باشد. در این کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، 90 زن باردار نخست زا به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. برای گروه آزمون اوریکولوتراپی به کار گرفته شد، اما در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت. جمعیت مورد مطالعه زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان سینا و امام خمینی (ره) شهر اهواز میباشد. معیارهای پذیرش نمونه ها شامل سن حاملگی 37-40 هفته، پرزانتاسیون سفالیک، حاملگی تک قلو، دیلاتاسیون 4 سانتی متر و انقباضات رحمی به مدت 30 ثانیه و 2-3 انقباض در 10 دقیقه، سن بین 35 - 18 سال، دارای کسبیه آب سالم (Intact) و معیارهای خروج از پژوهش: دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه، سابقه نازایی، استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان می باشند. مداخله شامل تکنیک اوریکولوتراپی توسط پژوهشگر وقتی که مادر در بین دردها می باشد و دردی ندارد و بار اول وقتی در دیلاتاسیون 4 و سپس در دیلاتاسیون 6 و سپس 8 سانتی متر، پس از ضد عفونی کردن گوش، در قسمت لاله گوش بر روی نقاط موردنظر انجام می گردد. پیامد اولیه شامل کاهش شدت درد و مدت زمان فاز فعال زایمان می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 0295

آدرس ایمیل

rastegar.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، طول مدت فاز فعال زایمان و میزان اپیزیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد، طول مدت فاز فعال زایمان و میزان اپیزیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه ها : حاملگی کم خطر ؛ سن حاملگی 37-40 هفته ؛ پرزانتاسیون سفالیک ؛ حاملگی تک قلو ؛ دیلاتاسیون 4 سانتی متر و انقباضات رحمی به مدت 30 ثانیه و 2-3 انقباض در 10 دقیقه ؛ سن بین 35 - 18 سال ؛ $26.4 >$ شاخص توده بدنی $19.8 >$ ؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ؛ داشتن حداقل یک گوش سالم ؛ دارای کسبیه آب سالم (Intact). معیارهای خروج از پژوهش: دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه ؛ اعتیاد به مواد مخدر ؛ ورزشکار بودن ؛ سابقه نازایی ؛ استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014101919591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-27, ۱۳۹۳/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی رستگارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپوراهواز

کد ICD-10
080.9
توصیف کد ICD-10
spontaneous delivery, Single unspecified

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای فاز فعال، در دیلاتاسیون 6 سانتی متر و 8 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد
میزان اپیزیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در موقع انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
د طی مرحله دوم زایمان

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله سوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طی مرحله سوم زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : اوریکولوتراپی/ سه مرتبه/ در فاز فعال زایمان/ در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و 6 سانتی متر و 8 سانتی متر
طبقه بندی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز، توبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تائید

1393/07/06, 2014-09-28

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

spontaneous vertex delivery

2

شرح

زایمان

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل : مداخله ای صورت نمیگیرد/ نظارت

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدی رستگرازاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15749

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

613738333 98+

ایمیل

rastegar.h@ajums.ac.irmidrastegar@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدی رستگرازاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

rastegar.h@ajums.ac.irmidrastegar@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

هدی رستگرازاده

آدرس خیابان

اهواز، جاده کوت عبدالله، نرسیده به کوی استیشن، بیمارستان

سینا

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

هدی رستگرازاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان بیست چهارمتری، بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

هدی رستگرازاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

rastegar.h@ajums.ac.irmidrastegar@gmail.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