پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه ای تاثير فشار در نقطه هوکو و سانينجيائو بر شدت درد زايمان در زنان نخست زاي مراجعه کننده به بيمارستان ايران ايرانشهر در سال 1387"

چکیده پروتکل

چکیده

درد ناشي از زايمان بسيار شديد است .عدم تسکين درد منجر به عوارض سوئی بر مادر و جنين می شود . هدف اين مطالعه بررسي مقايسه ای تاثير فشار در نقطه هوکو و سانينجيائو بر شدت درد و مدت زايمان در زنان نخست زا در بيمارستان ايران بود. اين مطالعه به صورت کار آزمايي باليني بر روي 60 زن نخست زاکه در ابتدای فاز فعال زايمان (ديلاتاسيون 4 سانت) بودند ، انجام شد. گروه سانينجيائو طي 20 دقيقه و در حين انقباضات فشار بر نقطه سانينجيائو در هر دوپا را دريافت کردند. در گروه هوکو فشار به همان روش بر روی نقطه هوکو در هر دو دست بکار رفت. اطلاعات بوسيله پرسشنامه جمع آوری گرديد .درد زايمان قبل از مداخله و بعد از مداخله دردیلاتاسيونهاي4،6 ، 8 و 10 سانتي متر با استفاده از مقياس بصری درد اندازه گيری شد.طول زايمان در دو مرحله محاسبه گرديد: از ديلاتاسيون 4 سانت تا کامل شدن ديلاتاسيون سرويکس و سپس تا خروج جنين . معيارهای ورود شامل شروع فاز فعال ليبر ، با سن حاملگی 42-38هفته ، تک قلو ،پرزانتاسيون سفاليك و زنان نخست زا بود. معيارهای خروج هرگونه اختلال جسمی و روانی ، داشتن بيماری مزمن ،هرگونه التهاب در ناحيه فشاری ، پلی و اليگوهيدرآمنيوس ، کاهش حرکت جنين ، محدوديت رشد داخل رحمی ،مرگ جنين ، تنگی لگن ، سابقه نازايی ، الگوی غير طبيعی ضربان قلب جنين وافرادی که داروهای آرامبخش خورده بودند، از مطالعه خارج شدند. پيامد اوليه اندازه گيری درد زايمان و پيامد ثانويه طول مدت فاز فعال زايمان می باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804232170N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمينه صالحيان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 7223 3735

آدرس ایمیل

salehian@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه ای تاثير فشار در نقطه هوکو و سانينجيائو بر شدت درد زايمان در زنان نخست زاي مراجعه کننده به بيمارستان ايران ايرانشهر در سال 1387"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه ای تاثير فشار در نقطه هوکو و سانينجيائو بر شدت درد زايمان در زنان نخست زاي مراجعه کننده به بيمارستان ايران ايرانشهر در سال 1387"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه شامل شروع فاز فعال ليبر ، با سن حاملگی 42-38هفته ، تک قلو ،پرزانتاسيون سفاليك ، زنان نخست زا، برخوردار از سلامتی و بدون هيچ بيماری خاص و انتظار برای زايمان طبيعی ، بود. موارد خروج از مطالعه:زنان با اختلال جسمی و روانی ، داشتن بيماری

مزمن مانند بیماری قلبی -عروقی ، دیابت ، بیماری پوستی ، هرگونه آسیب ، التهاب و اگزما در ناحیه فشاری ، زنان با فشار خون بارداری ، پلی و الیگوهیدرآمنیوس ،مرگ جنین ، داشتن درد مزمن لگن ، کاهش حرکت جنین ، محدودیت رشد داخل رحمی ،عدم تطابق سرجنین با لگن((cpd ، سابقه نازایی ، الگوی غیر طبیعی ضربان قلب جنین وافرادی که داروهای آرامبخش خورده بودند، از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 زاهدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا قبل از هر گونه مداخله شدت درد در دیلاتاسیون 4 سانتی مترسرویکس با استفاده از مقیاس سنجش درد(VAS=Visual analogue scale) در هردو گروه اندازه گیری شد. بعد از 20 دقیقه مداخله مجددا شدت درد زایمان در هر دو گروه در دیلاتاسیون 6 و8و 10 سانت اندازه گيري و ثبت مي گرديد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانت تا دیلاتاسیون کامل سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

كمك پژوهشگردر گروه فشار بر نقطه هوکو با انگشتان شست خود بر نقطه هوکو در دو دست مددجووفشاروارد نمود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه سانینجیائو با انگشتان شست خود روي اين نقطه در هر دو پاي مددجو فشاروارد نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ایرانشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اباصلت برجي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان-معاونت پژوهشي
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
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 زاهدان-دانشكده پرستاري و مامايي ايرانشهر
نام کامل فرد مسوول
خانم ندا محمدي نيا
موقعیت شغلی
عضو هيئت علمي و دبير پژوهشي دانشكده
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایرانشهر-دانشكده پرستاري و مامايي ايرانشهر
شهر
ایرانشهر
کد پستی
تلفن
+98 54 7331 0482
فکس
ایمیل
Tahminehsalehian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
خانم تهمینه صالحیان
موقعیت شغلی
ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاري و مامايي ايرانشهر
شهر
ایرانشهر
کد پستی
تلفن
+98 54 7331 0482
فکس
ایمیل
Tahminehsalehian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
خانم ندا محمدي نيا
موقعیت شغلی
عضو هيئت علمي-ارشد پرستاري-معاون پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Tahminehsalehian@yahoo.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