

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## مقایسه اثر اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی پا بر درد و اضطراب پس از سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف مقایسه اثر اوریکولوتراپی (طب فشاری گوش) و رفلکسولوژی (ماساژ بازتابی) پا بر درد و اضطراب پس از سزارین انتخابی انجام می گیرد. معیارهای اصلی ورود شامل تک قلوئی، انجام سزارین به صورت برنامه ریزی شده و قبل از شروع دردهای زایمانی، روش بی حسی اسپینال، عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرام بخش و الکل، عدم وجود اختلالات طبی در مادر از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، کبدی و یا بیماری های اعصاب. معیارهای اصلی خروج شامل احساس ناراحتی در انجام فشارگوش یا ماساژ پا، وجود عوارض حین و بعد از عمل از جمله طولانی شدن جراحی، خونریزی شدید، مرگ جنین یا بدحال بودن نوزاد. مطالعه به روش کارآزمایی بالینی در بیمارستان ام البنین (س) مشهد انجام می گیرد. 132 نفر از زنان باردار واجد شرایط، انتخاب و پس از کسب رضایت نامه کتبی به طور تصادفی در سه گروه (اوریکولوتراپی، رفلکسولوژی پا و کنترل) 44 نفره قرار داده می شوند. 2 تا 3 ساعت بعد از تزریق داروی بی حسی، در هر یک از گروههای مداخله، رفلکسولوژی پا یا اوریکولوتراپی، هر کدام به مدت 20 دقیقه صورت می گیرد. میزان درد و اضطراب یک و دو ساعت پس از مداخله توسط پرسشنامه درد مک گیل و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر ارزیابی می گردد. در گروه کنترل تنها در همین زمان ها درد و اضطراب ارزیابی می گردد. همچنین در هر سه گروه در صورت درخواست بیمار مسکن های روتین بخش استفاده شده و مقدار آن ثبت می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2849 4562 51 98+

آدرس ایمیل

joghataeir911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

90 درصد دانشگاه علوم پزشکی مشهد 10 درصد مرکز تحقیقات مبتنی بر شواهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی پا بر درد و اضطراب پس از سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب فشاری گوش و ماساژ بازتابی پا بر درد و اضطراب پس از سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل تک قلوئی؛ سن حاملگی بیشتر از 37 هفته؛ انجام سزارین به صورت برنامه ریزی شده و قبل از شروع دردهای زایمانی؛ روش بی حسی اسپینال؛ عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرام بخش و الکل؛ عدم وجود اختلالات طبی در مادر از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، کبدی و یا بیماری های اعصاب؛ نمایه توده بدنی مادر در سه ماهه اول حاملگی در محدوده 18.5-30؛ عدم وجود آسیب و زخم در پاها یا گوش ها؛ عدم سابقه استفاده از رفلکسولوژی پا یا اوریکولوتراپی؛ عدم سابقه میگرن. معیارهای خروج: شامل احساس

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014122920475N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/15, 06-11-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/15, 2015-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه جغتایی

نام سازمان / نهاد

ناراحتی در انجام فشارگوش یا ماساژ پا ، عدم ادامه همکاری از شرکت درمطالعه، وجود عوارض حین و بعد از عمل از جمله طولانی شدن جراحی، خونریزی شدید، چسبندگی؛ مرگ جنین یا بدحال بودن نوزاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

#### 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 پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه -جنب سینما هویزه -دانشگاه علوم پزشکی

مشهدمعاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.261

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

درد و اضطراب سزارین

#### کد ICD-10

o82

#### ICD-10 کد

single delivery by caesarean section

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3 ساعت بعد از تزریق داروی بیحسی ، 1و2 ساعت پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه درد مک گیل و مقیاس دیداری درد

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-3ساعت اول بعد از تزریق داروی بی حسی-یک و دو ساعت بعد از

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب آشکار اشیپیل برگر

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

، تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-یک و دو ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری تهوع

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-یک و دو ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن پد های آغشته به خون

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله اول رفلکسوتوری پا انجام میشود. مداخله

رفلکسولوژی یکبار و به مدت 20 دقیقه در هر دو پا و 3-2ساعت بعد از

تزریق داروی بی حسی جهت بی حسی اسپینال، توسط پژوهشگر

انجام می شود

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل اقدامی انجام نمی گیرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### 3

#### شرح مداخله

در گروه مداخله دوم اوریکولوتراپی یکبار و به مدت 20 دقیقه در هر دو

گوش انجام می شود

طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ام البنین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه موسوی  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، آیت الله بهجت 16  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدی  
آدرس خیابان  
مشهد خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سادات موسوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر ' خیابان ابن سینا '  
دانشگاه پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

00989137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

mousavif922@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ دانشگاه - چهار راه دکتر-خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و  
مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

513852119 98+

فکس

1119 3852 51 98+

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راضیه جغتایی

موقعیت شغلی

دانشجوی آمار زیستی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد - خ دانشگاه - دانشگاه 18

شهر

جغتای

کد پستی

تلفن

4633 3854 51 98+

فکس

2775 3852 51 98+

ایمیل

joghataeir911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی