پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر فشار نقطه هوگو بر پس درد زایمانی در زنان چندزا

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایي بالیني است که در بخش زایمان بیمارستان 17 شهریور آبادان انجام خواهد شد. هدف پژوهش، بررسی اثر فشار نقطه هوگو بر پس درد زایمانی در زنان چندزا می باشد. جامعه پژوهش متشکل از زنان چندزایی است که به صورت طبیعی در بیمارستان فوق زایمان کرده و 2 ساعت پس از زایمان، دارای پس درد زایمانی متوسط تا شدید (بر اساس مقیاس استاندارد سنجش درد دیداری) باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل زایمان به روش واژینال؛ زایمان دوم تا چهارم؛ سن بارداری بین 37 تا 42 هفته؛ شکایت زائو از پس درد زایمانی متوسط تا شدید بر اساس مقیاس استاندارد سنجش درد دیداری؛ وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم و شاخص توده بدنی زائو بین 18/5 تا 29 می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل زایمان سخت و طولاني؛ اعتیاد زائو به مواد مخدر؛ سابقه سزارین و جراحي داخل شکمي و سابقه خونریزي پس از زایمان می باشد. حجم نمونه معادل 62 نفر (31 نفر در هر گروه) محاسبه شده است. نمونه گیری به صورت تصادفی بلوک بندی شده و در بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS (ایجاد اعداد تصادفی) استفاده خواهد شد. همچنین، این پژوهش یک سوکور بوده و مشارکت کنندگان از گروه خود اطلاع نخواهند داشت. به منظور انجام مطالعه، ابتدا درد پس زایمانی تمامی زائوهایی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند، در 2 ساعت پس از زایمان اندازه گیری شده و افرادی که دارای درد متوسط تا شدید باشند به صورت تصادفی به یکی از 2 گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهند شد. در گروه مداخله، درد پس زایمانی، در 2 ساعت پس از زایمان و با استفاده از مقیاس استاندارد سنجش درد دیداری اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین، طول مدت درد افراد این گروه نیز از خود آن ها سؤال شده و ثبت خواهد شد. سپس، نقطه هوگو در 4 دوره متناوب، توسط پژوهشگر فشار داده خواهد شد. هر دوره فشار 20 دقیقه خواهد بود که در آن، ابتدا نقطه هوگو به آرامی فشرده شده و به تدریج بر شدت فشار افزوده خواهد شد به گونه ای که در طی 30 ثانیه فشار به حداکثر برسد. سپس به مدت یک دقیقه این شدت فشار حفظ شده و مجدداً از شدت فشار کاسته خواهد شد به گونه ای که در طی 30 ثانیه نقطه هوگو آزاد شود. این عمل، به مدت 20 دقیقه (10 بار) تکرار خواهد شد. سپس، 100 دقیقه پس از اتمام دوره فشار، شدت درد پس زایمانی مجدداً اندازه گیری و ثبت شده، طول دوره درد نیز از خود فرد سؤال شده و ثبت خواهد شد و دوره بعدی فشار نیز آغاز خواهد شد. مداخله، به همین صورت تا 8 ساعت پس از زایمان ادامه خواهد یافت. در گروه کنترل نیز، مداخله مشابهی انجام خواهد شد با این تفاوت که فشار به جای نقطه هوگو بر یک نقطه بی ربط وارد خواهد شد. نهایتاً، شدت درد و طول مدت درد قبل و بعد از دوره های مداخله در 2 گروه مداخله و کنترل مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161123216 70N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۱۲ ,31-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۲ ,2017-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

bahrami_hmrc@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰ ,2017-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۳۰ ,2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر فشار نقطه هوگو بر پس درد زایمانی در زنان چندزا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر فشار نقطه هوگو بر پس درد زایمانی زنان چندزا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: زایمان به روش واژینال؛ زایمان دوم تا چهارم؛ سن بارداری بین 37 تا 42 هفته؛ شکایت زائو از پس درد زایمانی متوسط تا شدید بر اساس مقیاس استاندارد سنجش درد دیداری؛ وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم؛ شاخص توده بدنی زائو بین 18/5 تا 29 معیارهای خروج: زایمان سخت و طولاني؛ اعتیاد زائو به مواد مخدر؛ سابقه سزارین و جراحي داخل شكمي؛ سابقه خونریزي پس از زایمان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط فشار بر نقطه هوگو و درد پس از زایمان
کد ICD-10
047.1
توصیف کد ICD-10
False labour at or after 37 completed weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه در این مطالعه، شدت درد پس زایمانی می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد پس زایمانی در قبل و بعد از هر دوره فشار اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد پس زایمانی با استفاده از مقیاس استاندارد سنجش درد دیداری اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه در این مطالعه، طول مدت درد پس زایمانی می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت درد پس زایمانی در قبل و بعد از هر دوره فشار اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت درد پس زایمانی از فرد سؤال شده و ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات گروه مداخله: در این گروه، نقطه هوگو در 4 دوره متناوب، توسط پژوهشگر فشار داده خواهد شد. هر دوره فشار 20 دقیقه خواهد بود که در آن، ابتدا نقطه هوگو به آرامی فشرده شده و به تدریج بر شدت فشار افزوده خواهد شد به گونه ای که در طی 30 ثانیه فشار به حداکثر برسد. سپس به مدت یک دقیقه این شدت فشار حفظ شده و مجدداً از شدت فشار کاسته خواهد شد به گونه ای که در طی 30 ثانیه نقطه هوگو آزاد شود. این عمل، به مدت 20 دقیقه (10 بار) تکرار خواهد شد. 100 دقیقه پس از اتمام دوره فشار، شدت درد پس زایمانی اندازه گیری و ثبت شده، طول دوره درد نیز از خود فرد سؤال شده و ثبت خواهد شد و دوره بعدی فشار آغاز خواهد شد. مداخله، به همین صورت تا 8 ساعت پس از زایمان ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخلات گروه کنترل: در این گروه، نقطه ای به جز نقطه هوگو در 4 دوره متناوب، توسط پژوهشگر فشار داده خواهد شد. هر دوره فشار

20 دقیقه خواهد بود که در آن، ابتدا نقطه هوگو به آرامی فشرده شده و به تدریج بر شدت فشار افزوده خواهد شد به گونه ای که در طی 30 ثانیه فشار به حداکثر برسد. سپس به مدت یک دقیقه این شدت فشار حفظ شده و مجدداً از شدت فشار کاسته خواهد شد به گونه ای که در طی 30 ثانیه نقطه مورد نظر آزاد شود. این عمل، به مدت 20 دقیقه (10 بار) تکرار خواهد شد. 100 دقیقه پس از اتمام دوره فشار، شدت درد پس زایمانی اندازه گیری و ثبت شده، طول دوره درد نیز از خود فرد سؤال شده و ثبت خواهد شد و دوره بعدی فشار آغاز خواهد شد. مداخله، به همین صورت تا 8 ساعت پس از زایمان ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور آبادان
نام کامل فرد مسوول
شهلا عفراوی (کارشناس ارشد، مامایی)
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، آبادان، شطیط، بیمارستان 17 شهریور
شهر
آبادان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 17 شهریور آبادان
نام کامل فرد مسوول
شهلا عفراوی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، آبادان، شطیط، بیمارستان 17 شهریور
شهر
آبادان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان 17 شهریور آبادان
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
بیمارستان 17 شهریور آبادان
نام کامل فرد مسوول
شهلا عفراوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، آبادان، شطیط، بیمارستان 17 شهریور
شهر
آبادان
کد پستی
0631891331
تلفن
+98 61 5335 4546
فکس
+98 61 5335 4540
ایمیل
af.shahla@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 17 شهریور آبادان
نام کامل فرد مسوول
شهلا عفراوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، آبادان، شطیط، بیمارستان 17 شهریور
شهر
آبادان
کد پستی
0631891331
تلفن
+98 61 5335 4546
فکس
+98 61 5335 4540
ایمیل
af.shahla@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 17 شهریور آبادان
نام کامل فرد مسوول
شهلا عفراوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، آبادان، شطیط، بیمارستان 17 شهریور
شهر
آبادان
کد پستی
0631891331
تلفن
+98 61 5335 4546
فکس

+98 61 5335 4540
ایمیل
af.shahla@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