پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير طب فشاري بر روي كاهش درد بعداز سزارين در شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اين مطالعه با هدف تاثير طب فشاري بر روي كاهش درد بعد از سزارين در بيماران انجام خواهد شد. طراحي: كارآزمايی تصادفي دو سوكور كه پژوهشگر و بيمار ازز نوع مداخله آگاهي نداشتند و بدون دارونما. نحوه انجام: در اين مطالعه پس از كسب رضايت آگاهانه از بيماران در بعد از عمل سزارين، بر اساس بلوك چهار تايي به صورت تصادفي به گروه مداخله طب فشاري و گروه كنترل تقسيم خواهند شد. معيارهاي ورود: داشتن حداقل تحصيلات ابتدايي، هوشياري كامل بيمار بعد از عمل سزارين، نداشتن تجربه قبلي استفاده از طب فشاري به هر دليلي، عدم وجود زخم، كبودي، حساسيت، خارش در نقطهLI4 ، تمام بيماران سزاريني اعم از سزارين تكراري و افرادي كه اولين بار سزارين شده اند. معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به پره اكلامپسي كه در دوره بعد از عمل از سولفات منيزيوم براي آنها استفاده مي شود. مداخلات: در گروه مداخله، طب فشاري در نقطه LI4 توسط پژوهشگر به مدت 10 ثانيه فشار و 2 ثانيه استراحت در مدت زمان 20 دقيقه انجام خواهد شد و صحت نقاط مورد نظر وقتي تائيد مي شود كه بيمار در آن نقطه احساس گرمي و تورم بكند. ميزان فشار اعمال شده در حدود 3-5 كيلوگرم مي باشد كه اين مقدار فشار توسط فردي كه دوره مقدماتي طب سوزني را گذرانده است، اعمال ميشود. در گروه كنترل در همين نقاط از لمس استفاده مي شود. مداخلات براي كليه نمونه ها توسط يك پژوهشگر واحد انجام مي گردد تا از بوجود آمدن هر گونه تورش تا حد امكان جلوگيري گردد. شدت درد با استفاده از خط كش مدرج ده درجه ای (VAS) توسط فردی آموزش دیده که از نوع مداخله (لمس يا فشار) در دو گروه آزمون و كنترل اطلاعي ندارد اندازه گيري مي شود. بيماران دو گروه كليه مراقبتهای روتين بخش را دريافت نموده و مقدار داروی مخدر و يا مسكن مصرفی در دو گروه محاسبه و مقايسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080722407N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سميه رمضاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 7213

آدرس ایمیل

s.ramezani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير طب فشاري بر روي كاهش درد بعداز سزارين در شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر درد بعد از سزارين

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: هوشياري كامل بيمار بعد از عمل; نداشتن تجربه قبلي استفاده از طب فشاري به هر دليلي; داشتن حداقل تحصيلات ابتدايي; عدم وجود زخم; كبودي; حساسيت; خارش در نقطه LI4 ; تمام بيماران سزاريني اعم از سزارين تكراري و افرادي كه اولين بار سزارين شده اند. معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به پره اكلامپسي كه در دوره بعد از عمل از سولفات منيزيوم براي آنها استفاده مي شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.shmu.rec.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از سزارین
کد ICD-10
O80,O84
توصیف کد ICD-10
Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله و همچنین 30 دقیقه و یك ساعت و دو ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط کش 6 درجه اي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
LI4 گروه مداخله: پژوهشگرطب فشاري در نقطه به مدت 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت در مدت زمان 20 دقیقه انجام خواهد شد. مداخلات براي كليه نمونه ها توسط يك پژوهشگر واحد انجام مي گردد تا از بوجود آمدن هر گونه تورش تا حد امكان جلوگيري گردد. شدت درد با استفاده از خط کش مدرج ده درجه ای (VAS) توسط فردی آموزش دیده که از نوع مداخله (لمس یا فشار) در دو گروه آزمون و کنترل اطلاعي ندارد اندازه گيري مي شود. بیماران در این گروه از کلیه مراقبتهای روتین بخش را دریافت نموده و مقدار داروی مخدر و یا مسکن مصرفي ثبت مي گردد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در اين گروه از لمس در نقطه مورد نظر در مدت 20 دقيقه استفاده مي شود. اين گروه نيز از مراقبت هاي روتين بخش برخوردار بوده و مقدار مسكن مصرفي آنها نيز ثبت مي گردد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
سمیه رمضاني
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود.
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 پزشکي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رمضاني
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد مشاوره مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 7213
فکس
ایمیل
s.ramezani82@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احمد خسروی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 1850
فکس
ایمیل
a.khosravi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رمضاني
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد مشاوره مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 7213
فکس
ایمیل
s.ramezani82@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