

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر روی کاهش درد بعد از سزارین در شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف تاثیر طب فشاری بر روی کاهش درد بعد از سزارین در بیماران انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی تصادفی دو سوکور که پژوهشگر و بیمار از نوع مداخله آگاهی نداشتند و بدون دارونما. نحوه انجام: در این مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران در بعد از عمل سزارین، بر اساس بلوک چهار تایی به صورت تصادفی به گروه مداخله طب فشاری و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی، هوشیاری کامل بیمار بعد از عمل سزارین، نداشتن تجربه قبلی استفاده از طب فشاری به هر دلیلی، عدم وجود زخم، کیود، حساسیت، خارش در نقطه L4، تمام بیماران سزارینی اعم از سزارین تکراری و افرادی که اولین بار سزارین شده اند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به پره اکلامپسی که در دوره بعد از عمل از سولفات منیزیم برای آنها استفاده می شود. مداخلات: در گروه مداخله، طب فشاری در نقطه L4 توسط پژوهشگر به مدت 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت در مدت زمان 20 دقیقه انجام خواهد شد و صحت نقاط مورد نظر وقتی تأیید می شود که بیمار در آن نقطه احساس گرمی و تورم نکند. میزان فشار اعمال شده در حدود 3-5 کیلوگرم می باشد که این مقدار فشار توسط فردی که دوره مقدماتی طب سوزنی را گذرانده است، اعمال میشود. در گروه کنترل در همین نقاط از لمس استفاده می شود. مداخلات برای کلیه نمونه ها توسط یک پژوهشگر واحد انجام می گردد تا از وجود آمدن هر گونه تورش تا حد امکان جلوگیری 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 اطلاعی ندارد اندازه گیری می شود. بیماران دو گروه کلیه مراقبتهای روتین بخش را دریافت نموده و مقدار داروی مخدر و یا مسکن مصرفی در دو گروه محاسبه و مقایسه می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سمیه رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7213 3239 23 98+
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, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر روی کاهش درد بعد از سزارین در شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هوشیاری کامل بیمار بعد از عمل؛ نداشتن تجربه قبلی استفاده از طب فشاری به هر دلیلی؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی؛ عدم وجود زخم؛ کیود؛ حساسیت؛ خارش در نقطه L4؛ تمام بیماران سزارینی اعم از سزارین تکراری و افرادی که اولین بار سزارین شده اند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به پره اکلامپسی که در دوره بعد از عمل از سولفات منیزیم برای آنها استفاده می شود.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015080722407N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/09/28, 19-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/09/28, 2015-12-19

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

13-05-2015, 1394/02/23

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 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 ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

L14 گروه مداخله: پژوهشگر طب فشاری در نقطه به مدت 10 ثانیه

فشار و 2 ثانیه استراحت در مدت زمان 20 دقیقه انجام خواهد شد.

مداخلات برای کلیه نمونه‌ها توسط یک پژوهشگر واحد انجام می‌گردد

تا از بوجود آمدن هر گونه تورش تا حد امکان جلوگیری 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

اطلاعی ندارد اندازه‌گیری می‌شود. بیماران در این گروه از کلیه

مراقبت‌های روتین بخش را دریافت نموده و مقدار داروی مخدر و یا

مسکن مصرفی ثبت می‌گردد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از لمس در نقطه مورد نظر در مدت 20

دقیقه استفاده می‌شود. این گروه نیز از مراقبت‌های روتین بخش

برخوردار بوده و مقدار مسکن مصرفی آنها نیز ثبت می‌گردد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

سمیه رضایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود.

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 پزشکی
 شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3614773955
تلفن
 1850 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 a.khosravi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 سمیه رضایی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3614773955
تلفن
 7213 3239 23 98+
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

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 شاهرود
شهر
 شاهرود
رديف 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
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 سمیه رضایی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
 3614773955
تلفن
 7213 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 s.ramezani82@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود