پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد، سطح اضطراب و طول لیبردر زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان شوشتری شیراز، 1389

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه شبه تجربی 165 زن نخست زا به طور تصادفی در سه گروه قرار گرفتند. گروه اول: طب فشاری، گروه دوم: ماساژ یخ و گروه سوم: کنترل. هر گروه شامل 55 زن نخست ز ا و تک قلو بود. در نوبت سزارین انتخابی قرار نداشتند و نمایش جنین ورتکس داشتند. از روشهای دیگر بی دردی و بی حسی در موقع زایمان استفاده نکرده بودند. در هنگام ورود به مطالعه دیلا تاسیون 4-3 سانتیمتر داشته و 37 هفته کامل بارداری و یا بیشتر داشتند. برای کلیه واحد های مورد پژوهش از اکسی توسین استفاده نشد. در صورت وجود1-خونریزی 2- دیسترس جنینی 3- عدم تمایل بیمار به همکاری از مداخله خارج میشدند. مداخله در دیلاتاسیون 4-3 سانتیمتر و در نقطه4-LI اعمال شد. مدت مداخله 30 دقیقه بود. در گروه یک از طب فشاری و در گروه دو از ماساژ یخ استفاده شد. شدت درد زایمان،طول لیبر و سطح اضطراب در سه گروه توسط نمودار بیان درد(VAS) و پرسشنامه اسپیل برگر موقعیتی در دو مرحله (قبل و بعد از مداخله) مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102222515N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کاویانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4251

آدرس ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-16, ۱۳۹۰/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد، سطح اضطراب و طول لیبردر زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان شوشتری شیراز، 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری و ماساژ یخ بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:1- واحد های مورد پژوهش از نظر جسمانی سالم بودند و محدودیتی برای انجام مداخله نداشتند.(پره اکلامپسی، پارگی زودرس پرده ها و تشنج و....) 2- کلیه واحد های مورد پژوهش زنان نخست زا و تک قلو بودند. در نوبت سزارین انتخابی قرار نداشتند و نمایش جنین ورتکس داشتند. 3- از روشهای دیگر بی دردی و بی حسی در موقع زایمان استفاده نکرده بودند. 4- در هنگام ورود به مطالعه دیلا تاسیون 4-3 سانتیمتر داشته و 37 هفته کامل بارداری و یا بیشتر داشتند. 5- برای کلیه واحد های مورد پژوهش از اکسی توسین استفاده نشد.
شرایط خروج:1-خونریزی 2- دیسترس جنینی 3- عدم تمایل بیمار به

ادامه مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **31 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

CT-89-5191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ندارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت نیم ساعت و در طي انقباضات رحمي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار بیان درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 4-3 سانتیمتر يك ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول آپگار نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه طب فشاری در دیلا تاسیون 4-3 سانتیمتر سرویکس به مدت نیم ساعت و با شروع هر انقباض رحمی توسط انگشت شست دست راست پژوهشگر بر ناحیه LI-4 در دست چپ و همزمان فشاری توسط انگشت شست دست چپ پژوهشگر بر ناحیه LI-4 در دست راست زائو اعمال گردید. تلاش گردید با تکرار فشار وارده و با استفاده از ترازوی دیجیتال، حد معینی از فشار در هر بار آزمون ایجاد شود که در اثر آن پس از یادگیری فشار معادل با 1405 Kg 5/3) MMHG) زیر انگشت شست دست راست و همزمان فشاری معادل با 1277 Kg3) MMHG) زیر انگشت شست دست چپ اندازه گیری گردید که با پایان انقباض رحمی فشار به پایان می رسید. به منظور اطمینان از عدم وجود اختلاف در فشار وارده توسط انگشت شست راست و چپ این میزان فشار با استفاده از فرمول P=F/A (P میزان فشار بر حسب میلیمتر جیوه، F نیرو بر حسب کیلوگرم و A سطح انگشت بر حسب متر مربع) محاسبه گردیده است. از آنجایی که پژوهشگر در بین انقباضات استراحت داشت و مداخله بصورت مداوم انجام نمی گرفت، مشکلی از نظر اعمال فشار وجود نداشت، اما در صورت افزایش مدت زمان انجام مداخله در فاز فعال زایمان می توان جهت جلوگیری از خستگی پژوهشگر و عامل مخدوش کننده از کمک پژوهشگر کمک گرفت. در گروه ماساژ یخ نیز به مدت نیم ساعت طی هر انقباض نقطة بین دو متا کارپال انگشت شست و انگشت اشاره موسوم به ناحیه هوگو (LI-4) در دست راست و چپ زائو با کیسه کوچکی از یخ (یخمکهای فریز شده) مورد ماساژ قرار گرفت و با پایان هر انقباض متوقف می شد. کیسه یخ هر 10 دقیقه به دلیل کاهش اثر تعویض می شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشكده پرستاري و مامايي

نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه کاوياني
آدرس خیابان
شیراز - فلکه نمازي
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شوشتري شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم آصفي
آدرس خیابان
شیراز باسکول نادر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمتن مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
80/54869
کد بودجه
4712
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه کاوياني
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز فلکه نمازي
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
+98 71 1627 9135
ایمیل
Kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه کاوياني
موقعیت شغلی
ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- فلکه نمازي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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