

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 زای 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 زای و یک 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 دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر داشته و 37 هفته کامل بارداری و یا بیشتر داشتند. برای کلیه واحدهای مورد پژوهش از اکسی توسین استفاده نشد. در صورت وجود 1-خونریزی 2- دیسترس جنینی 3- عدم تمایل بیمار به همکاری از مداخله خارج میشدند. مداخله در دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر و در نقطه 4-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: 1391/05/04, 25-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/04, 2012-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کاویانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4251 1647 71 98+

آدرس ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/15, 2011-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/25, 2011-09-16

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- واحدهای مورد پژوهش از نظر جسمانی سالم بودند و

محدودیتی برای انجام مداخله نداشتند. (پره اکلامپسی، پارگی زودرس

پرده ها و تشنج و....) 2- کلیه واحدهای مورد پژوهش زنان نخست زای 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 دیلاتاسیون

3-4 سانتیمتر داشته و 37 هفته کامل بارداری و یا بیشتر داشتند. 5-

برای کلیه واحدهای 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

مصادق 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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/05/29, 2010-08-20

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 طی انقباضات رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار بیان درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر یک 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 دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر سرویکس به مدت نیم ساعت و با شروع هر انقباض رحمی توسط انگشت شست دست راست پژوهشگر بر ناحیه 4-LI در دست چپ و همزمان فشاری توسط انگشت شست دست چپ پژوهشگر بر ناحیه 4-LI در دست راست زانو 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 5/3 1405 (MMHG Kg) زیر انگشت شست دست راست و همزمان فشاری معادل با 3 1277 (MMHG Kg) زیر انگشت شست دست چپ اندازه‌گیری گردید که با پایان انقباض رحمی فشار به پایان می‌رسید. 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 نمی‌گرفت، مشکلی از نظر اعمال فشار وجود نداشت، اما در صورت افزایش مدت زمان انجام مداخله در فاز فعال زایمان می‌توان 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 نقطه بین دو متا کاریال انگشت شست و انگشت اشاره موسوم به ناحیه هوگو (4-LI) در دست راست و چپ زانو با کیسه کوچکی از یخ (یخکهای فریز شده) (مورد ماساژ قرار گرفت و با پایان هر انقباض متوقف می‌شد. کیسه یخ هر 10 دقیقه به دلیل کاهش اثر تعویض می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه کاویانی
آدرس خیابان
شیراز - فلکه نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شوشتری شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم آصفی
آدرس خیابان
شیراز باسکول نادر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان 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؟
بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
کشور
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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز فلکه نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
9135 1627 71 98+
ایمیل
Kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز - فلکه نمازی
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی