پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تأثیر طب فشاری و لمس در نقطه سانینجیائو (SP6) بر شدت درد بعد از زایمان بر روی 88 مادر واجد شرایط زایمان کرده در بیمارستان 22 بهمن شهرستان گناباد

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی بوده که با هدف تعیین اثر بخشی طب فشاری در نقطه سانینجیائو بر شدت درد بعد از زایمان انجام خواهد شد.نمونه ها به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند .این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است به گونه ای که یک پژوهشگر بر بالین نمونه ها حاضر می شود و واحدهای مورد بررسی از نوع روش به کار رفته (لمس یا فشار) اطلاعی ندارند.حجم نمونه بر اساس نظر مشاور آمار و با احتساب 10 درصد ریزش نمونه ، در هر گروه 44 نفر تعیین می شود .معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت مادر ،زایمان به روش واژینال، زایمان دوم و بیشتر، سن بارداری 37 تا 42 هفته، شکایت مادر از پس درد زایمانی متوسط یا شدید(داشتن نمره 4 یا بیشتر)، داشتن حداقل سواد تحصیلی، وزن نوزاد 2500 تا 4000 گرم، شاخص توده بدنی بین 8/19تا 29 کیلو گرم بر متر مربع. زایمان بدون اپیزیو تومی، زایمان فیزیولوژیک وغیر تروماتیک معیار خروج از مطالعه شامل: استفاده مادر از روش تسکینی درد، زایمان سخت و طولانی، اعتیاد مادر به مواد مخدر، سابقه سزارین و جراحی داخل شکمی،سابقه خونریزی پس از زایمان و بیماری زمینه ای.نیاز به اکسی توسین و آگمنت، عدم رضایت واحد پژوهش، عدم اطمینان از تاثیرات طب فشاری و ترس از عوارض ناشناخته آن.زایمان تروماتیک. در گروه مداخله ، مادران از زمان بستری در بخش پس از زایمان تا 2 ساعت پس از زایمان، به طور مداوم توسط پژوهشگر بررسی می شوند. با شروع پس درد زایمانی طب فشاری در نقطه مورد نظر انجام شده و هر بار شدت درد ثبت می گردد. گروه کنترل نیز به همان ترتیب مداخله را در نقطه SP6 ولی بدون وارد آوردن فشار و فقط لمس این نقطه، در یافت می نمایند. مداخلات برای کلیه نمونه ها توسط یک پژوهشگر واحد انجام می گیرد تا از بوجود آمدن هر گونه تورش تا حد امکان جلوگیری شود. ابزار اندازه گیری شدت درد مقیاس دیداری درد(VAS) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428240N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 4499

آدرس ایمیل

yaghoobi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر طب فشاری و لمس در نقطه سانینجیائو (SP6) بر شدت درد بعد از زایمان بر روی 88 مادر واجد شرایط زایمان کرده در بیمارستان 22 بهمن شهرستان گناباد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری بر شدت درد بعد از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت مادر ،زایمان به روش واژینال، زایمان دوم و بیشتر، سن بارداری 37 تا 42 هفته، شکایت مادر از پس درد زایمانی متوسط یا شدید(داشتن نمره 4 یا بیشتر)، داشتن حداقل سواد تحصیلی، وزن نوزاد 2500 تا 4000 گرم، شاخص توده بدنی بین 8/19تا 29 کیلو گرم بر متر مربع. زایمان بدون اپیزیو تومی، زایمان فیزیولوژیک وغیر تروماتیک معیار خروج از مطالعه شامل: استفاده مادر از روش تسکینی درد، زایمان سخت و طولانی، اعتیاد مادر به مواد مخدر، سابقه سزارین و جراحی داخل شکمی،سابقه خونریزی پس از زایمان و بیماری زمینه ای.عدم نیاز به اکسی توسین و آگمنت، عدم رضایت واحد پژوهش، عدم اطمینان از تاثیرات طب فشاری و ترس از عوارض ناشناخته آن.زایمان تروماتیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
استان سمنان، شهرستان شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از زایمان
کد ICD-10
R10.2
توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله تا دو ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این گروه، مادران از زمان بستری در بخش پس از زایمان تا 2 ساعت پس از زایمان، به طور مداوم توسط پژوهشگر بررسی می شوند. هر گاه مادر از پس درد زایمانی شکایت داشت، ابتدا میزان درد او با خط کش درد که از 0 تا 10 شماره گذاری شده است اندازه گیری و ثبت می شود. میزان درد متوسط 4 تا 7 و درد شدید 8 تا10 براساس امتیاز مقیاس بصری تعیین می شود ، در ابتدا نقطه سانینجیائو در هر دو پا توسط انگشتان دست خود فرد تعیین گردیده و با خودکار علامت زده می شودسپس افراد در وضعیت خوابیده به پشت قرار مي گيرند، به طوريكه سر 30 درجه بالاتر از شانه ها باشد و با انگشتان شست به صورت دو طرفه روي نقطه مورد نظر حركات چرخشي و در جهت عقربه ها ي ساعت – روش پراكندن – به مدت 6 ثانيه فشار اعمال می شود به طوریکه فرد احساس گز گز شدن، سنگینی یا داغی در آن ناحیه کنند. سپس 2 ثانیه بدون فشارباشد، به طوریکه کل دوره به 30 دقیقه برسد؛ .پس از خاتمه تكنيك، شدت درد با استفاده از مقياس ديداري درد بلافاصله 30-60-120 دقيقه بعد سنجيده می شود. و در انتها میزان تسکین درد در دو گروه مقایسه می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل نیز به همان ترتیب مداخله را در نقطه سانینجیائو ولی بدون وارد آوردن فشار و فقط لمس این نقطه، در یافت می نمایند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یعقوبی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
f.yaghoobi.m@gmail.com;yaghoobi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناهید بلبل حقیقی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
nbhaghighi349@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یعقوبی مقدم بیلندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
f.yaghoobi.m@gmail.com;yaghoobi@shmu.ac.ir
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