پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای فشار در نقاط مثانه ای –GV20 و کیسه صفرا-GV20 بر شدت درد زایمان و توانایی مقابله با آن در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه فشار در نقاط مثانه ای -GV20و کیسه صفرا- GV20بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا 2- مقایسه فشار در نقاط مثانه ای -GV20و کیسه صفرا- GV20بر توانایی مقابله بر درد زایمان در زنان نخست زا.

طراحی

در این پژوهش 165زن نخست زا و دارای شرایط ورود به مطالعه که جهت زایمان به بیمارستان ام البنین مراجعه می نمایند، به صورت در دسترس انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی، به سه گروه مداخله 1(کیسه صفرا)، مداخله 2(مثانه ای) و مراقبت معمول(شاهد) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحدهای پژوهش به صورت تخصیص تصادفی در3 گروه مداخله1، مداخله2 و گروه کنترل قرار میگیرند.گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت می نماید.در گروه مداخله 1،فشار برنقطهGV20 و نقاط مثانه ای (BL5-BL8-BL9)و در گروه مداخله2فشار برنقطهGV20و نقاط کیسه صفرا(GB8-GB16-GB17-GB18)صورت میگیرد. به این ترتیب که در فاز فعال لیبر (اتساع 5-4 سانتی متری) هر نقطه 60ثانیه و جمعا در گروه مداخله یک، 4دقیقه فشار و در گروه مداخله دو، 5 دقیقه فشار، هر 30دقیقه توسط پژوهشگر اعمال می شود به گونه ای که مجموع فشارها در هر یک از دو گروه مداخله 20دقیقه باشد (5سیکل در گروه مداخله 1و4سیکل در گروه مداخله2). در فاز نهفته مرحله دوم زایمان، 60ثانیه فشار بر هریک از نقاط مذکور (یک سیکل فشار) اعمال می شود.جهت بررسی پیشرفت زایمان، معاینه مهبلی هر 2 ساعت انجام می شود. شدت درد و توانایی مقابله با درد، اولین بار قبل از مداخله در 3گروه ، بلافاصله و نیم ساعت بعد از مداخله و سپس هر نیم ساعت تا اتمام مرحله دوم زایمان بررسی و ثبت می شود.برای بررسی پیشرفت زایمان از فرم پارتوگراف اصلاح شده سازمان بهداشت جهانی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نخست زا، حاملگی تک قلویی، نمایش قله سر جنین، تناسب سر جنین با لگن مادر، سن حاملگی 37 هفته و بیشتر، وزن تخمینی جنین بین 4000-2500 گرم، شروع خود به خودی زایمان، شدت درد در بدو مطالعه نمره 50 و بیشتر، سالم بودن پوست نواحی فشار . شرایط عدم ورود: وجود مشکلات گفتاری- شنیداری، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی، سابقه مراجعه به روانپزشک یا روانشناس، ابتلا به بیماریهای طبی، وجود مشکلات مامایی، سابقه عمل جراحی روی رحم یا دهانه رحم، مصرف دارو طی 24 ساعت گذشته جهت شروع دردهای زایمانی، اضطراب شدید در بدو مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: فشار برنقطهGV20و نقاط مثانه ای(BL5-BL8-BL9)

گروه مداخله2:فشار برنقطهGV20و نقاط کیسه صفرا (GB8-GB16-GB17-GB18) گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، توانایی مقابله با درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170503033796N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه منصوری قزل حصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

mansourie941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای فشار در نقاط مثانه ای –GV20 و کیسه صفرا-GV20 بر شدت درد زایمان و توانایی مقابله با آن در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نقاط طب فشاری جمجمه، بر درد زایمان و توانایی مقابله با درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسلمان و ایرانی سن بین 35-18 سال. فرم رضایت نامه کتبی نخست زا حاملگی تک قلویی نمایش قله سر جنین سن حاملگی 37 هفته و بیشتر تناسب سر جنین با لگن مادر وزن تخمینی جنین بین 4000-2500 گرم شروع خودبه خودی زایمان (اتساع 5-4 سانتی متر با حداقل دو انقباض 20 ثانیه و بیشتر در طی 10 قیقه) سالم بودن پوست نواحی فشار شدت درد در بدومطالعه 50یا بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات گفتاری- شنیداری یا لهجه ای اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و دخانیات سابقه مراجعه به روانپزشک یا روانشناس، مصرف دارو و یا بستری در بیمارستان به علت بیماریهای روانی دریکسال گذشته وجود استرس عمده در یکسال اخیر ابتلا به بیماریهای طبی تصمیم به سزارین وجود مشکلات مامایی سابقه عمل جراحی روی رحم یا دهانه رحم مصرف داروی تجویز شده توسط پزشک یا ماما یا داروی گیاهی در 24 ساعت گذشته برای شروع درد زایمان درجه حرارت دهانی مساوی یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد اضطراب شدید در بدو مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش هر یک از واحدهای پژوهش به صورت در دسترس انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی(تخصیص برای سه بیمار ابتدایی در 3 گروه بصورت تصادفی انجام شد و همان ترتیب عینا برای بیماران دیگر تا انتهای مطالعه رعایت گردید) در 3 گروه مداخله وکنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به و جود اتاق های LDR،هیچ کدام از واحدهای پژوهش با یکدیگر تماس نداشته و در نتیجه از نوع مداخله مطلع نبودند.
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 پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی مقابله با درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر نیم ساعت تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشاهده ای رفتار مقابله ای با درد زایمان

2

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر نیم ساعت تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تطابق دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش(اتساع 5-4سانتی متری دهانه رحم)تا زمان زایمان نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف اصلاح شده سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:با شروع انقباض هر یک از نقاط GV20- BL5-BL8-BL9 به مدت 60 ثانیه(در مجموع 4 دقیقه) فشار داده می شود.اعمال فشارهر نیم ساعت با شروع انقباض و در یک سیکل 4 دقیقه ای (هر نقطه 60 ثانیه) به تعداد 5 سیکل متوالی بود. در فاز نهفته مرحله دوم زایمان مجددا با شروع انقباض رحمی یک سیکل فشار بر هریک از نقاط اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: با شروع انقباض هر یک از نقاط GV20-GB8-GB16- GB17-GB18 به مدت 60 ثانیه(در مجموع 4 دقیقه) فشار داده می شود.اعمال فشارهر نیم ساعت با شروع انقباض و در یک سیکل 4 دقیقه ای (هر نقطه 60 ثانیه) به تعداد4 سیکل متوالی بود. در فاز نهفته مرحله دوم زایمان مجددا با شروع انقباض رحمی یک سیکل فشار بر هریک از نقاط اعمال می شود..
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام مراقبت های معمول در زایشگاه بیمارستان ام البنین شامل رگ گرفتن، کمک به زائو در تعویض لباس، ملحفه، پد، سمع صدای قلب جنین هر نیم ساعت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی زنان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734767
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
Mirteimourim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه اول.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 7313
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه منصوری قزل حصاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا،چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3589 1511
فکس
ایمیل
mansourie941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده مامایی پرستاری مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
KordiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه منصوری قزل حصاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده مامایی پرستاری مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
mansourie941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان نداریم.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد