پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری در نقاط فشاری LI4 و SP6 بر شدت درد زنان بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ای تاثیر طب فشاری در نقاط فشاری LI4 و SP6 بر شدت درد بعد از سزارین در زنان مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان در سال1396

طراحی

در این مطالعه 90 نفر از زنانی که برای انجام سزارین الکتیو به زایشگاه نیک نفس رفسنجان مراجعه می کنند و دارای معیارهای ورود به مطالعه اند انتخاب خواهند شد شرکت کنندگان بر اساس نمره درد پیش آزمون وبه صورت تصادفی طبقه ای به سه گروه مداخله SP6 ویا مداخلهLI4و یا گروه کنترل تقسیم خواهند شدبه صورتی که طبقات بر اساس نمره درد 4-6 در یک طبقه ونمره درد 7-10در طبقه دیگر قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در اولین زمان بازگشت کامل هشیاری و حس اندام های تحتانی و قبل از دریافت اولین دز مسکن، شدت درد با مقیاس VAS(Visual Analog Scale) سنجیده خواهد شد. نمونه ها بر اساس شدت درد پیش آزمون در سه گروه قرار خواهند گرفت. سپس در یک گروه مداخله در نقطه SP6 و درگروه مداخله دیگردر نقطهLI4 به صورت دو طرفه در دوره های 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت به مدت 20 دقیقه به طور متوالی اعمال خواهد شد. مقدار فشار وارد شده در حدی باید باشد که نمونه ها احساس گرمی و درد خفیف و فشار داشته باشند. اجرای طب فشاری توسط یکی از محققین که آموزش کافی در این زمینه را داشته باشد، انجام خواهد گرفت. و در گروه کنترل لمس بدون ایجاد فشار با همان الگوی زمانی که در گروه های مداخله به کار رفته در همان نقاط اعمال خواهد شد. افراد گروه کنترل به دو گروه تقسیم خواهند شد و در یک گروه لمس در نقطهSP6و در گروه دیگر لمس در نقطهLI4انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که برای هر سه گروه درمان ها و مراقبت های روتین بخش اجرا خواهد شد. سپس شدت درد با استفاده از مقیاسVASبلافاصله(در عرض 5 دقیقه بعد از اتمام مداخله) و60 دقیقه بعد از لمس و اعمال فشار اندازه گیری خواهد شدبرای به حداقل رساندن اثر سوگیری مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد گرفت به این معنی که نه نمونه ها و نه فردی که شدت درد را می سنجد اطلاعی از نحوه تخصیص نمونه ها در گروه های تحقیق(مداخله یا کنترل) نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. ترم بودن حاملگی 2. عدم تجربه قبلی از طب فشاری 3. داشتن سن 45-18 سال 4. عدم داشتن ضایعه در محل اعمال طب فشار یا لمس 5. عدم اعتیاد 6. نداشتن اشکالی در توانایی گفتار شنوایی و بینایی 7. نداشتن اختلالات روانی شناخته شده 8. نداشتن بحران هایی چون طلاق، از دست دادن عزیزان، مهاجرت یا.... در طول 6 ماه گذشته 9. الکتیو بودن سزارین جزو معیارهای ورود و عدم تمایل به همکاری هر یک از واحد های پژوهش در حین مطالعه 2-کسانی که دچار عوارض حاد پس از سزارین شوند (خونریزی شدید،آمبولی و...) 3-کسانی که در طول مداخله تا سنجش دوم شدت درد، اجبارا نیاز به دریافت مسکن خواهندداشت جزو معیارهای خروج اند

گروه‌های مداخله

در این مطالعه اثر طب فشاری در نقطه SP6 و LI4سنجیده می شود در یک گروه طب فشاری در نقطه SP6ودر گروه دوم در نقطه LI4 و در گروه سوم لمس بدون فشار در یکی از این دونقطه انجام می شود به صورتی که از گروه لمس نیمی لمس LI4ونیم دیگر لمسSP6 را دریافت کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد زنان بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171113037426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه حسن شاهی راویز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34351079

آدرس ایمیل

afh1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری در نقاط فشاری LI4 و SP6 بر شدت درد زنان بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری بر درد سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. ترم بودن حاملگی2. عدم تجربه قبلی از طب فشاری 3. داشتن سن 18-45 سال 4. عدم داشتن ضایعه در محل اعمال طب فشار یا لمس5. عدم اعتیاد6. نداشتن اشکالی در توانایی گفتار شنوایی و بینایی7. نداشتن اختلالات روانی شناخته شده8. نداشتن بحران هایی چون طلاق، از دست دادن عزیزان، مهاجرت یا.... در طول 6 ماه گذشته9. الکتیو بودن سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج از مطالعه:1-کسانی که دچار عوارض حاد پس از سزارین شوند (خونریزی شدید،آمبولی و...)2- کسانی که در طول مداخله تا سنجش دوم شدت درد، اجبارا نیاز به دریافت مسکن خواهندداشت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 90 از بین کلیه زنانی که در زایشگاه های شهر رفسنجان به روش سزارین زایمان می کنند, به شکل هدفمند و بر اساس معیار هاي ورود و خروج مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس به صورت تصادفی طبقه ای در سه گروه(دوگروه مداخله و یک گروه کنترل)قرار خواهند گرفت. به طوری که هر دو گروه از نظر شدت درد بعد از سزارین همسان باشند. ورود اولین نفر در گروه ها به صورت تصادفي ساده و بقیه بر اساس مجموع تعداد نمونه ها در هر طبقه خواهند بود. نمونه گيري تا زمان دستيابي به حجم نمونه مورد نظر مطالعه ادامه خواهد داشت. با توجه به این که فاکتورهای متعددی می توانند بر روی درد تاثیر داشته باشند مانند تعداد زایمان، نوع بحسی، سن و.. ولی نهایتا تاثیر این عوامل در شدت درد پیش آزمون سنجیده می شود لذا همسان سازی سه گروه بر اساس شدت درد پیش آزمون در نظر گرفته شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نه نمونه ها و نه فردی که شدت درد را می سنجد اطلاعی از نحوه تخصیص نمونه ها در گروه های تحقیق(مداخله یا کنترل) نخواهند داشت. وبه تمامی نمونه حتی افرادی که در گروه کنترل اند گفته خواهد شد که مداخله یا لمس باعث کاهش درد خواهد شد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علی سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
ir.rums.rec.1395.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنانی که تحت عمل سزارین قرار خواهند گرفت
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله ویک ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1- طب فشاری در نقطه هوگو (LI4): این افراد پس از هشیاری در حالی که به پشت دراز کشیده اند پژوهشگر روبروی آنها قرار خواهد گرفت و با انگشت شست هر دو دست خود در نقطه هوگو هر دو دست مادر به مدت 20 دقیقه به طور متوالی در دوره های 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت مداخله را اعمال خواهد کرد. نقطه هوگو از نقاط مهم مریدین روده بزرگ می باشد که در پشت دست بین اولین و دومین استخوان متاکارپ و کنار قاعده متاکارپ دوم قرار دارد. فشار به صورت عمیق بوده و به میزانی اعمال خواهد شد که در ناخن های پژوهشگر تغییر رنگ ایجاد شده و مادر احساس گرمی و درد خفیف و فشار داشته باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2- طب فشاری در نقطه ساننجائو(SP6) : این افراد پس از هشیاری و بازگشت حس در اندام های تحتانی در حالی که به پشت دراز کشیده اند، پژوهشگر در پایین پا و روبروی آنها قرار خواهد گرفت و با استفاده از انگشت شست هر دو دست خود، در نقطه ساننجائو مادر به طور دو طرفه، به مدت 20 دقیقه به طور متوالی در دوره های 10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت مداخله را اعمال خواهد کرد. نقطه SP6 در مریدین طحال قرار گرفته و محل آن 4 انگشت بالاتر از قوزک داخلی پا در پشت لبه خلفی تیبیا می باشد. فشار به صورت عمیق بوده و به میزانی اعمال خواهد شد که در ناخن های پژوهشگر تغییر رنگ ایجاد شده و مادر احساس گرمی، دردخفیف و فشار داشته باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از هشیاری و بازگشت حس در اندام های تحتانی در این افراد در حالی که به پشت دراز کشیده اند پژوهشگر روبروی آنها قرار گرفته و در نیمی از آنها در نقطه هوگو و در نیمی دیگر در نقطه ساننجائو به مدت 20 ثانیه لمس بدون فشار اعمال خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

tayebeh negahban bonaby

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان شهدا زایشگاه نیک نفس رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

negahbant@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

+98 34 3428 0038

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

معاون آموزشی دانشکده پرستاری ومامایی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری

وماماییی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
marzeyehloripoor@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه نگاهبان بنابی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری وماماییی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34255900
فکس
ایمیل
negahban_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
افسانه حسن شاهی راویز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی وجراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری وماماییی خیابان مطهری خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3435 1079
فکس
ایمیل
afh1372@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست