پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثر کاربرد همزمان تحریک الکتریکی پوست از طریق عصب (TENS) در ناحیه کمری و نقاط طب سوزنی در کاهش دردهای زایمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کاربرد همزمان تحریک الکتریکی پوست از طریق عصب (TENS) در ناحیه کمری و نقاط طب سوزنی در کاهش دردهای زایمانی

طراحی

در این مطالعه 84 خانم باردار ترم و دارای شرایط ورود به مطالعه که در سال 1396 در بخش زایمان بیمارستان دولتی الزهرا (س) رشت جهت زایمان بستری می شوند، انتخاب خواهند شد. مادران به صورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی متوازن (Randomal Balance block) به نسبت 1:1:1:1 به چهار گروه A,B,C,D تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعة کارآزمایی بالینی با هدف کاهش درد زایمان طبیعی، دربخش زایمان بیمارستان دولتی الزهرا (س) رشت انجام خواهد شد. توالی های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد و با شماره سریال در پاکتهای در بسته در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می شوند تعلق می گیرند. کد مربوطه در فرم جمع آوری اطلاعات بیمار ثبت می گردد. اپراتور اول (پرسنل درمانی با تجربه کار در لیبر و آموزش دیده برای نحوه کاربرد تنس در نقاط مربوطه) استفاده از تنس را بر بالین مادران بر عهده دارند. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد درد)اپراتور دوم) از ماهیت کدها اطلاعی ندارد (مطالعه دوسو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 35-18 ساله، سن بارداری 41-37 هفته، جنین تک قلو با نمایش سفالیک؛ بدون استفاده از آنالژزی و نارکوتیک طی 24 -12 ساعت قبل از ورود به مطالعه، بدون تجربة استفاده از تنس و یا طب فشاری، عدم وجود بیماریهای پوستی در ناحیة مداخله ، عدم وجود حامگی های پرخطر

گروه‌های مداخله

4 گروه مداخله عبارتند از: A)گروه کنترل پلاسبو (تنس کمری و سوزنی غیر فعال). B)گروه تنس سوزنی فعال. C)گروه تنس کمری فعال. D)گروه تنس کمری فعال- تنس سوزنی فعال

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد؛ نمره رضایت استفاده از روش؛ طول مدت فاز نهفته، طول مدت فاز فعال؛ آپگار دقیقه اول نوزاد؛ آپگار دقیقه پنجم نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080826001096N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۱۲ ,02-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۲ ,02-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 2018-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هاجر شارمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

sharami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر کاربرد همزمان تحریک الکتریکی پوست از طریق عصب (TENS) در ناحیه کمری و نقاط طب سوزنی در کاهش دردهای زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کاربرد تحریک الکتریکی پوست ((TENS بر کاهش دردهای زایمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار سن 35-18 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن سن بارداری 41-37 هفته بارداری تک قلو نمایش سفالیک جنین فاز نهفته زایمان (دیلاتاسیون کمتر از 4-3 سانتی متر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از آنالژزی اپیدورال یا سایر روش های بی حسی در طی 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه تجربة استفاده از تنس و یا طب فشاری استفاده از اکسی توسین برای القا و تقویت لیبر در زمان قبل از ورود به مطالعه ابتلا به اختلالات روانی و آناتومیک (سایکوز، اسکیزوفرنی، ناهنجاریهای رحمی و تنگی لگن) ابتلا به بیماریهای مزمن (قلبی ریوی، فشارخون، دیابت) وجود بیماریهای پوستی(هرگونه ضایعه، التهاب و اگزما) در ناحیة مداخله وجود حامگی های پرخطر (فشار خون بارداری، پلی هیدرآمنیوس و اولیگوهیدرآمنیوس شناخته شده با سونوگرافی) کاهش حرکات جنین قبل از ورود به مطالعه وجود اختلالات رشد داخل رحمی جنین (IUGR) وجود پارگی پرده های جنینی بیش از 12 ساعت استفاده از نارکوتیک12 ساعت قبل از ورود به مطالعه سابقة نازایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران به صورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی متوازن (Randomal Balance block) به نسبت 1:1:1:1 به چهار گروه A,B,C,D تخصیص می یابند. توالی های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد و با شماره سریال در پاکتهای در بسته در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می شوند تعلق می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرسنل درمانی شاغل در لیبر (اپراتور اول) که مدت4تا 5 ساعت برای مصاحبه و تکمیل فرم و نحوه کاربرد تنس در نقاط مربوطه آموزش و تمرین دیده اند اجرای آن را بر بالین مادران بر عهده دارند. کد مربوطه در فرم جمع آوری اطلاعات بیمار ثبت می گردد. اپراتور خصوصیات دموگرافیک و سیر زایمانی هر زائو را طبق پرونده پزشکی در فرم کد دار پر می نماید. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد درد (اپراتور دوم) از ماهیت کدها اطلاعی ندارد (مطالعه دو سو کور).
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 گیلان
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446 -66949
تاریخ تایید
2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O83.9
توصیف کد ICD-10
Assisted single delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1. ابتدای ورود به مطالعه، 2.یک ساعت بعد از بستن تنس، 3.شروع فاز فعال (دیلاتاسیون 5-4 سانت) و 4.پایان فاز اول (دیلاتاسیون کامل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد (VAS (visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت استفاده از روش TENS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 3 سؤالی محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو (تنس کمری غیر فعال- تنس سوزنی غیر

فعال):الکترویدهای کمری و سوزنی به شرکت کنندگان مطالعه متصل می شود و تحریک بسیار کم (در حد 5 میلی آمپر) بدون تغییر فرکانس در حد چند ثانیه دریافت می کنند به طوری که مادر احساس مور مور شدن گذرایی را گزارش کند. این جریان تا پایان مرحله اول زایمان تکرار نمی شود. نمره درد طبق جدول زمانی برنامه در 4 مرحله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تنس سوزنی (تنس کمری غیر فعال- تنس سوزنی فعال): الکترویدهای کمری و سوزنی به شرکت کنندگان مطالعه متصل می شود. دستگاه تنس سوزنی در دست پرسنل مجری آموزش دیده قرار می گیرد. بر اساس وزن بدن خروجی جریان با شدت 10 تا 18 میلی آمپر تثبیت می شود. برای فردی با وزن بالاترشدت بالاتری نیاز است تا تحریک الکتریکی موثری فراهم کند و احساس مور مور و سوزن سوزن شدن ایجاد کند. در مورد هر مادری بمدت نیم ساعت پالس نقاط طب سوزنی فرستاده میشود. در صورت درخواست مجدد مادر برای کاهش درد دسته های دوم و حتی سوم و چهارم امواج الکتریکی فرستاده می شود .دستگاه تنس کمری در دست مادر قرار می گیرد . الکترویدهای کمری تحریک بسیار کم (در حد 5 میلی آمپر) بدون تغییر فرکانس در حد چند ثانیه دریافت می کنند به طوری که مادر احساس مور مور شدن گذرایی را گزارش کند. این جریان تا پایان مرحله اول زایمان تکرار نمی شود. نمره درد طبق جدول زمانی برنامه در 4 مرحله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تنس کمری (تنس کمری فعال- تنس سوزنی غیر فعال): الکترویدهای کمری و سوزنی به شرکت کنندگان مطالعه متصل می شود. دستگاه تنس کمری در دست مادر قرار می گیرد. به مادر آموزش داده می شود که با شروع ورود به مطالعه، درجه پالس الکتریکی را به گونه ای بالا ببرد که احساس بیشترین کاهش درد بهمراه کمترین حس مور مور شدن پوستی را داشته باشد (امواج Burst). با هر بار انقباضات زایمانی، امواج Boost توسط مادر ارسال می شود. به این ترتیب، پالس الکترود های کمری به تشخیص خود مادر برای کاهش درد با شروع انقباضات ارسال می شود و مادر نقش فعالی به خود می گیرد .دستگاه تنس سوزنی در دست پرسنل مجری آموزش دیده قرار می گیرد . الکترویدهای سوزنی تحریک بسیار کم (در حد 5 میلی آمپر) بدون تغییر فرکانس در حد چند ثانیه دریافت می کنند به طوری که مادر احساس مور مور شدن گذرایی را گزارش کند. این جریان تا پایان مرحله اول زایمان تکرار نمی شود. نمره درد طبق جدول زمانی برنامه در 4 مرحله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: D)گروه تنس کمری و سوزنی (تنس کمری فعال- تنس سوزنی فعال):الکترویدهای کمری و سوزنی به شرکت کنندگان مطالعه متصل می شود. دستگاه تنس کمری در دست مادر قرار می گیرد. به مادر آموزش داده می شود که با شروع ورود به مطالعه ، درجه پالس الکتریکی را به گونه ای بالا می برد که احساس بیشترین کاهش درد بهمراه کمترین حس مور مور شدن پوستی را داشته باشد (امواج Burst). با هر بار انقباضات زایمانی، امواج Boost توسط مادر ارسال می شود.دستگاه تنس سوزنی در دست پرسنل مجری آموزش دیده قرار می گیرد . در مورد هر مادری بمدت نیم ساعت پالس نقاط طب سوزنی فرستاده می شود . در صورت درخواست مجدد مادر برای کاهش درد، دسته های دوم و حتی سوم و چهارم امواج الکتریکی فرستاده میشود . نمره درد طبق جدول زمانی برنامه در 4 مرحله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده هاجر شارمی

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446 -66949

تلفن

+98 13 3336 9224

ایمیل

sharami@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور – معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446 -66949

تلفن

+98 13 3333 5820

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرجاد باستانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446 -54839
تلفن
+1 333369224
ایمیل
dr.farjadbastani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
+98 13 3336 9224
ایمیل
sharami@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم عطاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
+98 33369224
ایمیل
maryam_atari4950@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشارآن صورت نگرفته است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد علاقمند به مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل sharami@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.
سایر توضیحات