

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر کاهش پس درد زایمانی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

به کارگیری نتیجه طرح به عنوان روش پیشنهادی جهت تسکین درد بعد از زایمان به صورت جایگزین یا مکمل داروهای مسکن

#### طراحی

در این مطالعه که کارآزمایی بالینی است 68 نفر (34 نفر در گروه رفلکسولوژی و 34 نفر در گروه کنترل) از زنان زایمان کرده واجد شرایط ورود به مطالعه که به بخش زنان و زایمان بیمارستان رازی اهواز مراجعه نموده اند صورت خواهد گرفت. نحوه گرفتن نمونه به صورت تصادفی و طراحی بلوک 4 تایی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش زنان و زایمان بیمارستان رازی اهواز انجام خواهد گرفت. 68 نفر از زنانی که نمره پس درد زایمانی آنها متوسط و شدید (3.1-10) باشد با استفاده از روش تصادفی بصورت بلوک چهارتایی انتخاب و در دو گروه کنترل و مداخله قرار داده خواهند شد. گروه مداخله رفلکسولوژی پا را در هر پا به مدت 10 دقیقه در نقاط مورد نظر و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- زایمان طبیعی 2- نوزاد تک قلو 3- نمایش سفالیک 4- شکایت مادر از پس درد زایمانی متوسط یا شدید (داشتن نمره 3.1 یا بیشتر بر اساس خط کش درد) 5- سن 18 تا 35 سال 6- زایمان دوم تا چهارم معیارهای خروج 1- زایمان سخت و طولانی 2- اعتیاد مادر به مواد مخدر 3- سابقه خونریزی پس از زایمان 4- سابقه بیماری زمینهای (فشار خون، دیابت، مشکل کلیوی و...) 5- هرگونه مشکل و ضایعه در کف پا از جمله میخچه، سوختگی، بریدگی، عفونت فارچی، واریس، زگیل، هر نوع بی حسی در پا 6- مرده زای

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 34 نفر خانم های واجد شرایط که رفلکسولوژی پا در نقاط خاص بر روی آنها انجام میشود. گروه کنترل که مراقبت های معمول بر روی آنها انجام می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پس درد زایمانی، شدت پس درد، مدت پس درد

آخرین بروز رسانی: 14-07-2018, 1397/04/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-07-2018, 1397/04/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
گالیا بختیاری نیا  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3747 3222 74 98+  
آدرس ایمیل  
galiyabakhtiyari21@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
04-04-2018, 1397/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
05-06-2018, 1397/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر کاهش پس درد زایمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر کاهش پس درد زایمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان طبیعی ترم بودن نوزاد تک قلو نمایش سفالیک محوده وزن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171208037792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2018, 1397/04/23

2500-4000 شکایت مادر از پس درد زایمانی متوسط یا شدید سن 18-35 زایمان دوم تا چهارم شاخص توده بدنی بین 18.5-29.9  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زایمان سخت و طولانی اعتیاد مادر به مواد مخدر سابقه خونریزی پس از زایمان سابقه بیماری زمینه ای سابقه ضایعه در پا مرده زای مرگ جنین استرس شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به روش تصادفی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی انجام خواهند گرفت و به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

کمیته اخلاق-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357-15794

**تاریخ تایید**

1397/01/15, 2018-04-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REK.1396.494

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پس درد زایمانی

**کد ICD-10**

Z39

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for maternal postpartum care and examination

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پس درد زایمانی (نمره درد بین متوسط و شدید)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شدت درد با استفاده از خط کش واز قبل از مداخله .بلافاصله بعد از

مداخله .دقیقه 30 ، 60 ، 120 و 6 ساعت بعد از مداخله .و مدت درد

فاصله زمانی از شروع مداخله تا درد خفیف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش درد واز

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پس درد زایمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شدت درد با استفاده از خط کش واز قبل از مداخله .بلافاصله بعد از

مداخله .دقیقه 30 ، 60 ، 120 و 6 ساعت بعد از مداخله .و مدت درد

فاصله زمانی از شروع مداخله تا درد خفیف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش درد واز

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله:رفلکسولوژی در نقاط مورد نظر در هر پا که به مدت 10

دقیقه انجام می‌شود .نقاط هیپوفیز،(پشت شست پا)نقاط

خورشیدی(حداصل 3/فوقانی و میانی کف پا)قوس داخلی کف پا.و

نقطه رحمی (ناحیه فرورفته بین قوزک داخل پا و پاشنه پا)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل :ماساژ سایر نقاط پا و یا مراقبت روتین

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش زنان و زایمان بیمارستان رازی اهواز

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

Galiya Bakhtiari Nia

موقعیت شغلی

midwife

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهوا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3747 3222 74 98+

فکس

3747 3222 74 98+

ایمیل

galiyabakhtiari21@gmail.com

آدرس صفحه وب

[http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/public\\_queries\\_contact](http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/public_queries_contact)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

گالیا بختیاری نیا

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گچساران - بیمارستان بی بی حکیمه

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7581718481

تلفن

3747 3222 74 98+

فکس

3747 3222 74 98+

ایمیل

galiyabakhtiari21@gmail.com

آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول

گالیا بختیاری نیا

آدرس خیابان

اهواز امانیه بخش زنان و زایمان بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3747 3222 74 98+

فکس

3747 3222 74 98+

ایمیل

galiyabakhtiari21@gmail.com

آدرس صفحه وب

[http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/recruitment\\_center](http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/recruitment_center)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

گالیا بختیاری نیا

آدرس خیابان

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2236 3222 74 98+

فکس

3747 3222 74 98+

ایمیل

galiyabakhtiari21@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/scientific\_quer  
es\_contact

تلفن

743223747 98+

فکس

3747 3222 74 98+

ایمیل

galiyabakhtiari21@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/28558/update/data\_updater\_c  
ontact

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

گالیا بختیاری نیا

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6157-15794

## 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