

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر طب فشاری نقاط H7 ، LI4 ، Neima و SP6 بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

#### طراحی

144 زن باردار کاندید زایمان طبیعی که دارای شرایط ورود به مطالعه با شند به صورت دردسترس با اخذ رضایتنامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد. نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (دوگروه 72 نفره). استفاده از طب فشاری جهت کاهش درد زایمان در گروه مداخله. اندازه گیری شدت درد در مرحله اول و دوم زایمان با خط کش درد تا تاثیر طب فشاری بر شدت درد زایمان مشخص شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

144 زن باردار کاندید زایمان طبیعی بیمارستان رازی قزوین که دارای شرایط ورود به مطالعه با شند به صورت دردسترس با اخذ رضایتنامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد و پس از تکمیل چک لیست مربوط به اطلاعات دموگرافیک و بارداری، نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (دوگروه 72 نفره).

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 19-35 سال، نخست زا، سن حاملگی بین 37-42 هفته، بارداری تک قلو و کم خطر. معیارهای خروج از مطالعه: در صورتی که دستور استفاده از اکسی توسین جهت القاء یا تقویت زایمان، در صورت تمایل مادر به استفاده از روش های بی دردی دارویی، ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول اتاق زایمان، پدهای مخصوص طب فشاری روی نقاط SP6 و NEIMA قرار داده خواهد شد. سپس به دستگاه تنس متصل شده و دستگاه با فرکانس پایین جهت تحریک نقاط فشاری روشن خواهد شد. از دیلاتاسیون 8 سانت پدها به نقاط H7 و LI4 در دست وصل شده و این بار با فرکانس بالا تحریک آغاز و تا پایان مطالعه ادامه خواهد داشت. گروه کنترل بدون انجام مداخله ای مراقبت های معمول اتاق زایمان و آروماتراپی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2018 ، ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-06-2018 ، ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2018 ، ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8724 3369 28 98+

آدرس ایمیل

z.mehri@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21 ، ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21 ، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری نقاط H7 ، LI4 ، Neima و SP6 بر شدت

درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان زنان نخست‌زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خط کش دیداری درد

#### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان زنان نخست‌زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول اتاق زایمان، پس از قرار گرفتن در وضعیت مناسب، پدهای مخصوص طب فشاری روی نقاط SP6 و NEIMA در پا یک طرفه قرار داده خواهد شد. سپس به دستگاه تنس متصل شده و دستگاه با فرکانس پایین جهت تحریک نقاط فشاری روشن خواهد شد. دستگاه در اختیار مادر قرار خواهد گرفت. از دیلاتاسیون 8 سانت جای نقاط از پا به نقاط H7 و L4 در دست تغییر یافته و این بار با فرکانس بالا تحریک آغاز شده و تا پایان مطالعه ادامه خواهد داشت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام مداخله ای مراقبت‌های معمول اتاق زایمان و آروماتراپی دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر شدت درد زایمان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا سن 19-35 سال سن حاملگی 37-42 هفته حاملگی

تک قلو و کم خطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

القا یا تقویت لیبر با استفاده از اکسی توسین در صورت تمایل مادر به

استفاده از روش‌های بی‌دردی دارویی ضربان قلب غیر اطمینان بخش

جنین

## سن

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب 144 نفر زنان باردار کاندید زایمان طبیعی از میان نمونه‌های

در دسترس قرار دادن نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و

شاهد به روش بلاک‌های چهارتایی (دوگروه 72 نفره)

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

#### تاریخ تأیید

2018-01-20, 1396/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.395

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
فکس  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
franjkesh@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
فکس  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
franjkesh@qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول

بیمارستان رازی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
فکس  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
Franjkesh@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر پیمانی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت تحقیقات و فن آوری  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
13911/34156  
تلفن  
7006 3333 28 98+  
فکس  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
apeymani@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**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

فاطمه رنجکش

موقعیت شعلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

franjkesh@qums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی میباشند .

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در سال 1398

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت تأیید دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی و یا

ارائه درخواست به ایمیل [Franjkesh@qums.ac.ir](mailto:Franjkesh@qums.ac.ir)

### سایر توضیحات