پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا
طراحی
144زنان باردار کاندید زایمان طبیعی که دارای شرایط ورود به مطالعه با شند به صورت دردسترس با اخذ رضایتنامه کتبی وارد پژوهش خواهندشد. نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهندشد(دوگروه 72 نفره). استفاده از طب فشاری جهت کاهش درد زایمان درگروه مداخله. اندازه گیری شدت درد در مرحله اول و دوم زایمان با خط کش درد تا تأثیر طب فشاری بر شدت درد زایمان مشخص شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
144زنان باردار کاندید زایمان طبیعی بیمارستان رازی قزوین که دارای شرایط ورود به مطالعه با شند به صورت دردسترس با اخذ رضایتنامه کتبی وارد پژوهش خواهندشد و پس ازتکمیل چک لیست مربوط به اطلاعات دموگرافیک و بارداری، نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهندشد(دوگروه 72 نفره) .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 35-19سال، نخست زا، سن حاملگی بین42-37 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 ازروش های بی دردی دارویی، ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه برمراقبت های معمول اتاق زایمان، پدهای مخصوص طب فشاری روی نقاط SP6وNEIMA قرارداده خواهد شد. سپس به دستگاه تنس متصل شده و دستگاه با فرکانس پایین جهت تحریک نقاط فشاری روشن خواهد شد. از دیلاتاسیون8 سانت پدها به نقاط H7 و LI4 در دست وصل شده و این بار با فرکانس بالا تحریک آغازو تاپایان مطالعه ادامه خواهدداشت. 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: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3369 8724
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 و Neima، SP6 بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 نخست زا 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 ازروش های بی دردی دارویی ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین
سن
از سن **19 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: **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 نمونه های دردسترس قراردادن نمونه ها به صورت تصادفی دردو گروه مداخله و شاهد به روش بلاک های چهارتایی(دوگروه 72نفره)
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 قزوین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.395

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 نخست زا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان زنان نخست زا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه مداخله علاوه برمراقبت های معمول اتاق زایمان، پس از قرار گرفتن در وضعیت مناسب، پدهای مخصوص طب فشاری روی نقاط SP6وNEIMAدر پا یک طرفه قرارداده خواهد شد. سپس به دستگاه تنس متصل شده و دستگاه با فرکانس پایین جهت تحریک نقاط فشاری روشن خواهد شد. دستگاه دراختیار مادر قرارخواهدگرفت. از دیلاتاسیون8 سانت جای نقاط از پا به نقاط H7 و LI4 در دست تغیر یافته و این بار با فرکانس بالا تحریک آغاز شده و تاپایان مطالعه ادامه خواهدداشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام مداخله ای مراقبت های معمول اتاق زایمان و آروماتراپی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
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
+98 28 3333 7006
فکس
+98 28 3323 7268
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

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
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
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
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
franjkesh@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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 وارائه درخواست کتبی و یا ارائه درخواست به ایمیل Franjkesh@qums.ac.ir
سایر توضیحات