پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای TENS و موسیقی در کاهش درد بیماران طی لیبر و پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر TENS و موسیقی در کاهش درد بیماران در طی لیبر و پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مبتنی برجامعه و عملگرا بصورت گروه TENS شامل 50 نفر، گروه موسیقی شامل 50 نفر و گروه کنترل 50 نفر بصورت تصادفی شده و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش درصورت دارا بودن معیارهای ورود،وارد مطالعه می گردند. افراد با شروع فاز اکتیو، بطور تصادفی به سه گروه تخصیص می یابند.در ابتدا میزان درد طبق اظهار بیمار طبق خط کش VAS تعیین می شود . جهت افراد گروه M موسیقی مورد علاقه فرد تا 4 ساعت پس از زایمان بصورت ممتد پخش می گردد(n=50).در افراد گروه T الکترود های تنس دو طرف ناحیه کمری و در سطح T10 تا S2 قرار داده می شود و تا 4 ساعت پس از زایمان در محل باقی می ماند (n=50)و افراد گروه C تحت مراقبت های روتین قرار می گیرند(n=50). در طی لیبر هر یک ساعت تا زمان زایمان جنین و سپس هر 2 ساعت طی 4 ساعت اول پس از زایمان و سپس هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول پس از زایمان میزان درد توسط مادر بر اساس خط کش VAS تعیین می گردد . همچنین طول مدت فاز اکتیو ، Stage II ،عوارض مادری و جنینی،آپگار نوزاد،میزان درد پس از زایمان، میزان مسکن مورد نیاز پس از زایمان(طی 24 ساعت پس از زایمان)و همچنین میزان رضایتمندی بیماران ثبت می گردد.از نرم افزار آماری SPSS 21 جهت تجزیه و تحلیل آماری استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:خانم های بادار با حاملگی تک قلو با شروع خودبخودی دردهای زایمانی و در فاز فعال زایمانی مراجعه کننده به بیمارستان معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری و نیاز به تداخل دارویی یا جراحی در سیر زایمان

گروه‌های مداخله

گروه TENS(تحریک الکتریکی اعصاب از راه پوست): بیمارانی که در فاز فعال زایمانی از TENS استفاده می کنند. گروه موسیقی: بیمارانی که در فاز فعال زایمانی به موسیقی مورد علاقه خود گوش می دهند. گروه کنترل: بیمارانی که در فاز فعال زایمانی مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد طی لیبر و پس از زایمان، طول مدت فاز فعال و مرحله2 زایمان، میزان رضایت، مصرف مسکن، آپگار و PHبند ناف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160722029027N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8000

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای TENS و موسیقی در کاهش درد بیماران طی لیبر و پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای TENS و موسیقی در کاهش درد بیماران طی لیبر و پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلو وزن تخمینی جنین 2500 تا 4000 گرم پرزانتاسیون سفالیک ضربان طبیعی قلب جنین عدم مصرف داروهای مسکن و مخدر 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه شروع خودبخودی دردهای زایمان پوست سالم ناحیه کمری مادر عدم سابقه سزارین قبلی عدم وجود کنتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی عدم وجود بیماریهای قلبی و ریوی عدم وجود سابقه بیماریهای عصبی و روانی عدم مشکلات شنوایی ورود به فاز فعال زایمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار اندیکاسیونهای تداخل در سیر لیبر (مثل نیاز به تحریک لیبر با اکسی توسین) نیاز به سزارین اورژانسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران با شروع فاز فعال زایمانی بصورت رندوم و با استفاده از جدول اعداد تصادفي و بصورت کامپیوتري در یکی از 3 گروه TENS، موسیقی و کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SM.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد حین زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر یک ساعت در فاز فعال زایمانی تا زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان درد براساس خط کشvisual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 4 ساعت بعد از زایمان و سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان درد براساس خط کشvisual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به فاز فعال زایمانی (دیلاتاسیون 4 سانتی متر)تا کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله 2 زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دیلاتاسیون کامل سرویکس تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیازدهی آپگار

5

شرح متغیر پیامد
مصرف مسکن بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول(گروه TENS (تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست)): الکترود های تنس دو طرف ناحیه کمری و در سطح T10 تا S2 پس از ورود به فاز فعال زایمانی قرار داده می شود و تا 4 ساعت پس از زایمان در محل باقی می ماند. ایمپالس های الکتریکی وارده به بیمار تحت کنترل ایشان می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه موسیقی): بیماران از شروع فاز فعال زایمانی تا 4 ساعت بعد از زایمان به موسیقی مورد علاقه خود گوش می دهند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با شروع فاز اکتیو زایمان که مراقبت های روتین دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا نظری
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا بهفروز

موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
behforouz.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا بهفروز
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
behforouz.a@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بالا بردن اطلاعات کلینیکال و استفاده از نتایج در مقالات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: behforouz.a@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی با نظر اساتید دخیل در کار صورت خواهد گرفت
سایر توضیحات