پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر فشار بر نقطه کیسه صفراوی 21 بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فشار در نقطه GB21 بر شدت درد و طول مدت زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل،مبتنی بر جامعه و عمل گرا،با گروه های موازی،یه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد پژوهش مادران بستری شده در فاز فعال زایمانی ، که با رعایت معیار های ورود انتخاب شده اند ، می باشند. بعد از ارائه توضیحات به افراد، انها به صورت تصادفی تقسیم و در اتاق های جداگانه قرار داده می شوند.گروه های مداخله ای از نحوه مداخله آگاهی ندارند. نحوه انجام مداحله ارزیابی شدت درد قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله با استفاده از خط کش درد می باشد. نتایج در چک لیست مشاهده و معاینه ثبت میگردد. همچنین درطی 3دوره مختلف درمرحله اول زایمان دیلاتاسیونهای 3-5سانت، 6-7سانت و 8-10سانت مداخله اعمال و طول مدت مراحل زایمانی اندازه گیری میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:حاملگی نخست؛ نمایش سفالیک جنین؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی 37-41 هفته؛ تک قلو؛ تمایل به استفاده از بی دردی؛ در آغاز فاز فعال زایمانی؛ معیار عدم ورود: زائو تمایلی به همکاری با پژوهشگر نداشته باشد؛ وجود شرایط منجر به سزارین؛
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:گروه فشار بر GB 21؛ گروه فشار بر نقطه نا به جا؛ گروه کنترل در گروه فشار برGB21 پژوهشگر با دست راست خود بر نقطه مذکور فشار وارد میکند.اعمال فشار در طی انقباضات رحمی می باشد. در گروه فشار بر نقطه نا به جا با رعایت شرایط، فشار بر نقطه نا به جا اعمال میگردد. در گروه کنترل پژوهشگر تنها اقدامات لازم در لیبر را انجام می دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان؛ رضایت از دوره درمان، طول مدت زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100503003860N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گیتی ازگلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2512
آدرس ایمیل
gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فشار بر نقطه کیسه صفراوی 21 بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فشار بر نقطه کیسه صفراوی 21 بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی نخست باشد نمایش سر جنین سفالیک باشد توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد سن 18تا35 سال باشد سن حاملگی 37-41 هفته و تک قلو باشد تمایل به استفاده از بی دردی داشته باشد زنانی که در آغاز فاز فعال زایمانی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زائو تمایلی به همکاری با پژوهشگر نداشته باشد شرایط منجر به سزارین داشته باشد حاملگی های پر خطر ابتلا به ناراحتی های پوستی ابتلا به بیماری های مزمن ابتلا به اختلالات روانی و آناتومیک
سن
از سن **18 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: **174**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتصاب افراد در گروهها به صورت تصادفی با استفاده نرم افزار RANDOM ALLOCATION SOFTWARE FOR CLINICAL TRIALبوده است. با استفاده از این نرم افزار اطلاعات مربوط به تعداد نمونه، تعداد گروه ها،اسامی گروه ها به نرم افزار داده و خروجی که شامل لیست ترتیب تصادفی گروه ها میباشد، گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه در ابتدا توضیحات کامل در مورد پژوهش حاضر به واحد های پژوهشی داده می شود و از بیمار رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه گرفته می شود . سپس افراد در اتاق های جداگانه ای قرار داده می شوند تا از نحوه مداخله آگاه نباشند. در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین اعمال می شود.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1395.705

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله،30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درمرحله اول زایمان دیلاتاسیونهای 3-5سانت، 6-7سانت و 8-10سانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله: در گروه مداخله با طب فشاری برنقطه کیسه صفراوی 21 ، فشار به مدت یک دقیقه بر نقطه مورد نظر در طی درد های رحمی اعمال شده، 30 ثانیه استراحت و مجدد به مدت 30 دقیقه فشار روی نقطه اعمال می گردد. شدت درد قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله ،30 دقیقه و 60 دقیقه بعد سنجیده می شود. همچنین طول مدت فاز های زایمان در دیلاتاسیون های 3-5سانت، 6-7سانت و 8-10سانت بر حسب دقیقه اندازه گیری شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه دوم فشار بر نقطه نا به جا می باشد.این نقطه در فاصله یک تا دو انگشت شست از نقطه کیسه صفراوی 21 به سمت خارج بدن قرار دارد. فشار به مدت یک دقیقه بر نقطه مورد نظر در طی درد های رحمی اعمال شده، 30 ثانیه استراحت و مجدد به مدت 30 دقیقه فشار روی نقطه اعمال می گردد. شدت درد قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله ،30 دقیقه و 60 دقیقه بعد سنجیده می شود. طول مدت زایمان در دیلاتاسیون های 5-3و6-7و8-10 سانتی متر سنجیده شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم، گروه کنترل می باشد. در این گروه تمامی مراقبت های روتین را به جز مداخله دریافت میکنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفتح ورامین وابسته به انشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده ترکیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
iranifarvahar@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2518
ایمیل
mhdolatian@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي شهيد 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
حمیده ترکیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
iranifarvahar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
استادیار گروه مامایی و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده ترکیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ، تقتطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
ایمیل
iranifarvahar@gmail.com

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
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
نتایج مطالعه در دو قسمت طول مدت زایمان و شدت درد منتشر خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج به صورت مقاله
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
با رعایت حق کپی رایت و تنها در جهت کمک به محقق برای انجام مطالعه دقیق تر خود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل فرد مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل و پس از بررسی درخواست در صورت صلاحدید پاسخ داده می شود
سایر توضیحات