پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و طب فشاری بدن بر میزان درد و طول مدت فاز فعال مرحله اول لیبر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. مقایسه میانگین نمره درد مرحله اول لیبر در دیلاتاسیونهای 4 و 10 سانتیمتری در سه گروه (طب فشاری گوش، طب فشاری بدن، کنترل) 2. مقایسه میانگین مدت زمان فاز فعال مرحله اول لیبر در سه گروه (طب فشاری گوش، طب فشاری بدن، کنترل) 3. مقایسه میانگین مدت زمان فاز فعال مرحله اول لیبر در سه گروه (طب فشاری گوش، طب فشاری بدن، کنترل)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیمارستان، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مراحل اجرای مطالعه: 1- اخذ مجوز کمیته اخلاق و کد کارآزمایی بالینی پس از تصویب پروپوزال، اخذ معرفی نامه های لازم برای حضور در مرکز مورد نظر (بیمارستان کوثر در شهر قزوین) 2- انتخاب مشارکت کنندگان و تخصیص تصادفی در گروه های مطالعه: در ابتدا با زنان بارداری که در زمان پذیرش در بخش زایمان دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، در مود اهداف مطالعه و روش کار توضیح داده خواهد شد و در صورت تمایل به شرکت در پژوهش، رضایتنامه کتبی از آنها اخذ می¬گردد. سپس براساس توالی تخصیص از پیش تعیین شده که شرح آن در ادامه بیان شده است، زنان به سه گروه طب فشاری گوش، طب فشاری بدن، و گروه کنترل با مراقبت روتین تقسیم می¬شوند. 3- سنجش میزان درد همه مشارکت کنندگان در اوج انقباض رحمی در دیلاتاسیون 4 سانتی متر سرویکس انجام می شود. 4- انجام مداخله در گروه های مختلف 5- در دیلاتاسیون 10 سانتیمتر، میزان درد در همه مشارکت کنندگان سه گروه دوباره سنجیده می¬شود. همچنین جهت بررسی مدت زمان فاز فعال لیبر در گروه ها نیز زمان شروع و پایان فاز فعال مرحله اول لیبر در پرسشنامه ثبت می¬شود و تفاوت این دو زمان، طول مدت این مرحله را نشان می¬دهد. (ارزیابی کننده پیامدها نسبت به نوع مداخله کورسازی می شود) 6- تحلیل یافته ها (انالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی بیماران کورسازی می شود)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1. زنان پرایمی گراوید 2. سن 19-35 سال 3. بارداری کم خطر شامل: سن حاملگی 37- 42 هفته ؛ حاملگی تک قلو؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم سابقه مشکلات طبی مزمن مانند دیابت، بیماریهای قلبی-عروقی و ....؛ قد بالای 150 سانتیمتر 4. ورود در ابتدای مرحله فاز فعال (دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر) معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم تمایل به شرکت در پژوهش 2. دریافت داروهای ضد درد 3 ساعت قبل یا حین مطالعه 3. القا یا تقویت لیبر با دارو

گروه‌های مداخله
1- طب فشاری گوش 2- طب فشاری بدن 3- کنترل با مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان در فار فعال مرحله اول لیبر؛ مدت زمان فاز فعال مرحله اول لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038789N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زینب علی مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 28 3333 6003

آدرس ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و طب فشاری بدن بر میزان درد و طول مدت فاز فعال مرحله اول لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و بدن بر درد و مدت مرحله اول لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان پرایمی گراوید 2. سن 19-35 سال 3. بارداری کم خطر شامل: سن حاملگی 37- 42 هفته ؛ حاملگی تک قلو؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم سابقه مشکلات طبی مزمن مانند دیابت، بیماریهای قلبی-عروقی و ....؛ قد بالای 150 سانتیمتر 4. ورود در ابتدای مرحله فاز فعال (دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل به شرکت در پژوهش 2. دریافت داروهای ضد درد 3 ساعت قبل یا حین مطالعه 3. القا یا تقویت لیبر با دارو

سن

از سن **19 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی، تخصیص تصادفی نمونه ها در گروه های مختلف انجام می شود. به این منظور قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می شود. با توجه به اینکه 3 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت، از بلوک های 6 تایی استفاده می شود و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد (A گروه طب فشاری گوش، B گروه طب فشاری بدن و C گروه گروه کنترل با مراقبت روتین). به اینصورت که تمام حالتهای ممکن برای بلوک 6 تایی نوشته شده و شماره¬گذاری می¬شود مانند: 1--3 AABBCC 2-ABACBC 6 -AABCBC 4- BAABCC 5- CBACBA ... سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) از بین شماره¬های بلوکها، تعدادی شماره انتخاب می¬شوند و با نوشتن محتویات بلوکهای مربوط به آن شماره¬ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین¬شده بدست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می¬شود. مثلا اگر شماره¬های بدست آمده به ترتیب 4، 1، 1، 3 و... باشد توالی تخصیصی به صورت زیر خواهد شد: BAABCC AABBCC AABBCC AABCBC سپس در داخل پاکت های دربسته مات، نوع مداخله براساس توالی تخصیص نوشته می¬شود و روی پاکت کدگذاری می¬شود. پرسشنامه¬ها نیز به ترتیب کدگذاری می¬شوند. در اینصورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می¬کند پرسشنامه¬ای با همین کد تکمیل می¬شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پژوهش حاضر با توجه به نوع مداخله، امکان کورسازی مشارکت کننده و فرد ارائه دهنده مداخله وجود ندارد. اما برای رعایت blind بودن در زمان جمع آوری اطلاعات، یکی از همکاران طرح مداخله را انجام می دهد و همکار دیگری که از مداخله اطلاعی ندارد، داده ها را گرداوری می کند. در نهایت پس از جمع¬آوری پرسشنامه¬ها و وارد کردن آنها در SPSS-16، تحلیل داده ها انجام خواهد شد. پس از تحلیل داده ها کد گروه ها مشخص خواهد شد. بنابراین فردی که تحلیل یافته های مطالعه را انجام میدهد نیز نسبت به این گروه بندی blind خواهد بود.

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 در پژوهش های زیستی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاز فعال مرحله اول لیبر

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در دیلاتاسیون 4 سانتی متر ، بعد از مداخله در دیلاتاسیون 10 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز فعال مرحله اول لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت شروع و پایان مرحله اول لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری گوش
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری بدن
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر- شهر قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رینب علی مرادی
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
z.alimoradi@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
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 912 359 4581
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر - مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 912 359 4581
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذارده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین در حوزه کار علوم سلامت و پزشکی می توانند تقاضای دریافت داده ها را مطرح کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز جدید روی داده ها تنها با بیان علل درخواست برای چنین انالیزی و با اطلاع محقق قابل انجام است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند با فرد مسئول این کارازمایی بالینی (زینب علی مرادی) با ایمیل z.alimoradi@qums.ac.ir مکاتبه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست برای داشتن فایل دیتا و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه، فایل داده ها به اشتراک گذاشته می شود.
سایر توضیحات