پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر فشار در نقاط سانینجیائو (SP6) - هوگو (LI4) بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر فشار در نقاط سانینجیائو (SP6) - هوگو (LI4) بر شدت درد و طول مدت زایمان می باشد که بر روی 84 نفر از زنان نخست زای واجد معیارهای ورود (شروع فازفعال لیبر، سن حاملگی 42-37 هفته، تک قلو، پرزانتاسیون سفالیک) مراجعه کننده به بیمارستانهای سبلان و علوی اردبیل انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی در دو گروه آزمون (فشار نقاط SP6- LI4) و گروه کنترل (فشار نقاط بی اثر در ساق پا و دست) قرار خواهند گرفت. در گروه آزمون، در دیلاتاسیونهای 4، 6، 8 و 10 سانتی متر طی 20 دقیقه و در حین انقباضات بر نقاط SP6 و LI4 به ترتیب هر کدام 5 دقیقه در هر دو عضو توسط کمک پژوهشگر فشار داده خواهد شد. در گروه کنترل، به همان ترتیب توسط کمک پژوهشگر بر نقطه بی اثر در ساق پا و دست فشار داده خواهد شد. شدت درد زایمان قبل و بعد از مداخله در دیلاتاسیون های 4، 6، 8 و 10 سانتیمتر با استفاده از درجه بندی دیداری 10 سانتی متری توسط پژوهشکر اندازه گیری خواهد شد. طول مدت زایمان در دو مرحله از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس و سپس تا خروج جنین محاسبه و در پرسشنامه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106143027N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-30, ۱۳۹۰/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فشار در نقاط سانینجیائو (SP6) - هوگو (LI4) بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشار در نقاط سانینجیائو - هوگو بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زا، سن 35-18 سال، سن حاملگی 42-37 هفته، حاملگی تک قلو، دیلاتاسیون 4 سانتی متریا قبل از آن، نمایش سر، کیسه آب سالم در بدو معاینه و یا سپری شدن حداکثر 6 ساعت از زمان پارگی کیسه آب، شروع خودبخودی انقباضات رحم، عدم وجود حاملگیهای پر خطر، وزن جنین کمتر از 4000گرم، عدم وجود ضایعه در نقاط سانینجیائو و هوگو. معیارهای خروج: هرگونه نیاز به مداخله اورژانسی در مادر و جنین، انصراف از ادامه همکاری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
9076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در دیلاتاسیونهای 4، 6،8 و 10 سانتی متر سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری 10 سانتیمتری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون کامل سرویکس تا خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون: کمک پژوهشگر در دیلاتاسیون های 4، 6، 8 و 10 سانتی متر بمدت 20 دقیقه در حین انقباضات، نقاط سانینجیائو و هوگو را (در هر دو عضو) به ترتیب هر کدام 5 دقیقه، فشار خواهد داد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: کمک پژوهشگر در دیلاتاسیون های 4، 8،6 و 10 سانتی متر بمدت 20 دقیقه در حین انقباضات نقاط بی اثر در ساق پا و دست هر دو عضو را (به ترتیب هر کدام 5 دقیقه) فشار خواهد داد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سبلان
نام کامل فرد مسوول
رافت کاظم زاده
آدرس خیابان
میدان وحدت
شهر
اردبیل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
رافت کاظم زاده
آدرس خیابان
خیابان ساحلی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رافت کاظم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
r.kazemzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی