

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای ماساژ نقطه ساینجیائو و ماساژ ترکیبی نقطه هوگو و ساینجیائو بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای شدت درد در گروه ماساژ ترکیبی نقطه ساینجیائو و هوگو و نقطه ساینجیائو

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 105 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

زایشگاه بیمارستان امام رضا لار. مشارکت کنندگان از نوع مداخله که صورت می گیرد بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی تک قلو، سن حاملگی 37-42 هفته، پرده های جنینی سالم، داشتن حداقل دیلاتاسیون 4 سانتی متر و داشتن حداقل 3 انقباض در 10 دقیقه، نمایش سر، شروع خودبخودی انقباضات رحمی و شرایط عدم ورود: حاملگی پرخطر، خونریزی واژینال، سابقه ی ضعیف مامایی، جنین درشت

گروه های مداخله

مطالعه حاضر یک مطالعه سه گروهه است که گروه A ماساژ نقطه ساینجیائو و گروه B ماساژ ترکیبی و گروه C لمس نقطه ساینجیائو دریافت می کند. در دیلاتاسیون 4 سانتیمتر با شروع هر انقباض مداخلات در هر گروه انجام می گیرد. در گروه A در زمان انقباض ماساژ این نقطه صورت می گیرد و پس از انقباض ماساژ قطع می شود، در گروه B با شروع انقباض نخست نقطه ساینجیائو در هر دو عضو به آرامی فشار داده شده، سپس در طی انقباض بعدی نقطه هوگو در هر دو دست به همان ترتیب در حین انقباضات فشار داده شده و دوباره نقطه ساینجیائو در هر دو پا در حین انقباضات فشار داده می شود و مجدداً نقطه هوگو در هر دو دست به همان ترتیب فشار داده می شود. در گروه C لمس نقطه ی ساینجیائو صورت می گیرد و این کار تا 20 دقیقه فقط در حین انقباضات ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1581 5225 71 98+

آدرس ایمیل

leilabagheri94@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ماساژ نقطه ساینجیائو و ماساژ ترکیبی نقطه هوگو و ساینجیائو بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ ترکیبی نقطه هوگو و ساینجیائو بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد بر مقیاس بصری واز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله ، یک ساعت و دو ساعت پس از مداخله و در

مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ نقطه ساینجیائو ، یکی از روش های غیر دارویی کاهش درد طب فشاری است که در آن نقاط طب سوزنی با استفاده از دست، انگشت و یا شست تحریک می شود . این روش طبق تئوری دروازه های درد با سوزاندن ، ماساژ ، کشش که می تواند با امواج درد مداخله کرده و دروازه های درد که در مسیر عصبی نخاع به مغز وجود دارد را می بیند.از طرفی دیگر تحریک نقاط طب فشاری با گرما ، سوزن و یا فشار باعث ترشح اندورفین ها می شود. از شروع انقباض رحمی تا انتهای انقباض با انگشت میانی و اشاره هر دودست ماساژ نقطه ساینجیائو صورت می گیرد . پژوهشگر به گونه ای نقاط طب فشاری را ماساژ می دهد که پای بیمار بی حس شود و سپس ماساژ در طول دوره استراحت متوقف می شود . این پروسه تا 20 دقیقه فقط در طول انقباض رحمی صورت می گیرد (تعداد و طول هر انقباض در هر فرد متفاوت است) . در مدت زمان انجام ماساژ نقاط طب فشاری طول انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین ارزیابی می شود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ ترکیبی نقطه ی هوگو و ساینجیائو، یکی از روش های غیر دارویی کاهش درد طب فشاری است که در آن نقاط طب سوزنی با استفاده از دست، انگشت و یا شست تحریک می شود . این روش طبق تئوری دروازه های درد با سوزاندن ، ماساژ ، کشش که می تواند با امواج درد مداخله کرده و دروازه های درد که در مسیر عصبی نخاع به مغز وجود دارد را می بیند.از طرفی دیگر تحریک نقاط طب فشاری با گرما ، سوزن و یا فشار باعث ترشح اندورفین ها می شود.از شروع انقباض رحمی تا انتهای انقباض با انگشت میانی و اشاره هر دودست ماساژ نقطه ساینجیائو صورت می گیرد و پس از اتمام

حاملگی تک قلو سن حاملگی 37-42 هفته پرده های جنینی سالم داشتن حداقل دیلاتاسیون 4 سانتی متر داشتن حداقل 3انقباض در 10 دقیقه نمایش سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری پر خطر سابقه ی ضعیف مامایی خونریزی واژینال جنین درشت عدم تطابق سر جنین با لگن مادر قد 145 سانتی متر و پایین تر داشتن ضایعه در نقاط ساینجیائو و هوگو داشتن هر گونه مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در برقراری ارتباط شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نظر به این که در مطالعه ما سه گروه کنترل ، ماساژ نقطه ساینجیائو و ماساژ ترکیبی وجود دارد از نمونه گیری بلوکی با حجم شش استفاده خواهد شد. پاکت هایی از قبل توسط مشاور متدولوژی در نظر گرفته شده (در بلوک شش تایی) و در هر کدام از این پاکت یک حرف A یا B یا C نوشته شده است . بطور کلی 105 پاکت در اختیار شرکت کنندگان واجد شرایط قرار خواهد گرفت . در زمان ورود به محیط پژوهش یکی از پاکت های از قبل آماده شده را خود بیمار انتخاب کرده و مشخص خواهد شد که در کدام یک از گروه های A, B, C قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در صورتی که بیمار از داروهای ضد درد و یا اکسی توسین استفاده کند از مطالعه خارج خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

73947-36147

تاریخ تایید

1396/03/30, 2017-06-20

انقباض ماساژ قطع می شود سپس در طول انقباض بعدی نقطه هوگو در هر دو دست ماساژ داده می شود و طی انقباض بعدی ماساژ نقطه ساینجیائو در هر دو پا در حین انقباضات صورت می گیرد و در طول انقباض مجدداً نقطه هوگو در هر دو دست به همان ترتیب ماساژ داده می شود و این عمل بصورت یک در میان (ماساژ نقطه هوگو و ساینجیائو) صورت می گیرد. این پروسه تا 20 دقیقه فقط در طول انقباض رحمی صورت می گیرد (تعداد و طول هر انقباض در هر فرد متفاوت است). در حین انجام ماساژ نقاط طب فشاری طول انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: لمس نقطه ی ساینجیائو، با شروع هر انقباض لمس نقطه ساینجیائو صورت می گیرد و پس از اتمام انقباض لمس متوقف شده و با شروع انقباض بعدی مجدداً لمس دو طرفه نقطه ساینجیائو صورت می گیرد. این عمل تا 20 دقیقه ادامه می یابد. در حین لمس نقاط طب فشاری طول انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

لیلا باقری

آدرس خیابان

بلوار دادمان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431843953

تلفن

1001 5224 71 98+

ایمیل

leilabagheri1352@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

4852 3239 23 98+

ایمیل

vcr@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.shmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

لیلا باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

leilabagheri1352@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

لیلا باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
leilabagheri1352@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
leilabagheri1352@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
لیلا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها