پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهه 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 42-37 هفته ، پرده های جنینی سالم ، داشتن حداقل دیلاتاسیون 4 سانتی متر و داشتن حداقل 3انقباض در 10 دقیقه ،نمایش سر، شروع خودبخودي انقباضات رحمی و شرایط عدم ورود :حاملگی پرخطر ، خونریزی واژینال، سابقه ی ضعیف مامایی ، جنین درشت

گروه‌های مداخله

مطالعه حاضر یک مطالعه سه گروهه است که گروه A ماساژ نقطه سانینجیائو و گروه B ماساژ ترکیبی و گروه C لمس نقطه سانینجیائو 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 سانینجیائو در هر دوعضو 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 سانینجیائو در هر دو پا در حین انقباضات فشار داده می شود و مجددا نقطه هوگو در هر دو دست به همان ترتیب فشارداده می شود. در گروه c لمس نقطه ی سانینجیائو صورت می گیرد و این کار تا 20 دقیقه فقط درحین 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: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5225 1581

آدرس ایمیل

leilabagheri94@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ ترکیبی نقطه هوگو و سانینجیائو 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:

حاملگی تک قلو سن حاملگی 42-37 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:

بارداري پر خطر سابقه ی ضعیف مامایی خونریزي واژینال جنین درشت عدم تطابق سر جنین با لگن مادر قد 145 سانتی متر و پایین تر داشتن ضایعه در نقاط سانینجیائو و هوگو داشتن هر گونه مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در برقراري ارتباط شود

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: **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 سانینجیائو 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 الشرایط 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

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.43

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 سانینجیائو ، 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 تئوري دروازه هاي 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 ببندد.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 سانینجیائو 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 سانینجیائو، 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 تئوري دروازه هاي 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 ببندد.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 سانینجیائو صورت می گیرد و پس از اتمام

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 سانینجیائو در هر دو پا در حین انقباضات صورت می گیرد و در طول انقباض مجددا نقطه هوگو در هر دو دست به همان ترتیب ماساژداده می شود و این عمل بصورت یک در میان (ماساژ نقطه هوگو و سانینجیائو) 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 سانینجیائو،با شروع هر انقباض لمس نقطه سانینجیائو صورت می گیرد و پس از اتمام انقباض لمس متوقف شده و با شروع انقباض بعدی مجددا لمس دو طرفه نقطه سانینجیائو 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

+98 71 5224 1001

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

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3239 4852

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

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

لیلا باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵

تلفن

+98 23 3239 5054

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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3239 5054
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
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۳۷۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3239 5054
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد