

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر طب فشاری روی نقطه ی L4 بر طول فاز فعال زایمان

۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 2019-02-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شریعت جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل

shariatjm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری روی نقطه ی L4 بر طول فاز فعال زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر سیر زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در طرح سن 18-35 سال هفته ی 37-41 بارداری
بارداری اول تا سوم 4-5 سانتی متر اتساع سرویکس با شروع خود به
خود تناسب سفالوپلوک عدم عامل خطر قبلی برای بارداری و زایمان
عدم سزارین پیشین عدم اعتیاد و وابستگی به ماده و یا دارو عدم
تجربه طب فشاری سلامت ناحیه ی L4 از نظر سوختگی، آسیب،
حساسیت و تحریک پذیری جنین واحد با وضعیت سفالیک و آنتریور.

هدف از مطالعه

تأثیر طب فشاری روی نقطه ی L4 بر تکمیل فرآیند زایمان و طول فاز
فعال زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، 60 نفر (30 نفر در
هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ام البنین مشهد، اخذ رضایت شرکت در طرح، پرکردن
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، تقسیم بندی تصادفی به دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت شرکت در طرح، سن 18-35 سال، هفته ی 37-41 بارداری،
بارداری اول تا سوم، 4-5 سانتی متر اتساع سرویکس با شروع خود به
خود، تناسب سفالوپلوک، عدم عامل خطر قبلی برای بارداری و
زایمان، عدم سزارین پیشین، عدم اعتیاد و وابستگی به ماده و یا دارو،
عدم تجربه طب فشاری، سلامت ناحیه ی L4 از نظر سوختگی،
آسیب، حساسیت و تحریک پذیری و دارای جنین واحد با وضعیت
سفالیک و آنتریور/مصرف داروهای شیمیایی و گیاهی در 24 ساعت
گذشته و بارداری با ریسک بالا

گروه های مداخله

در گروه مداخله فشار روی نقطه L4 هم زمان با شروع انقباض رحمی
آغاز می گردد و یک دقیقه ادامه پیدا می کند. 5 دوره فشار بر روی
نقطه ی L4 در هر دقیقه انجام می گیرد؛ هر دوره 10 ثانیه به طول
می انجامد و پس از آن 2 ثانیه استراحت و سپس دوره ی بعدی شروع
می شود در گروه کنترل می باشند از طب فشاری استفاده نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اتساع سرویکس قبل از مداخله و، هر 120 دقیقه تا زمان شروع
مرحله سوم زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای شیمیایی و گیاهی در 24 ساعت گذشته بارداری با
ریسک بالا

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:
پاکت مهر و موم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزار کامپیوتری
پنهان سازی: پاکت هایی حاوی نوع گروه بندی (گروه مداخله و کنترل)
براساس لیست تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از طرح تهیه شده
و به ترتیب شماره گذاری می شود. پاکت فوق در اختیار مامای آموزش
دیده قرار می گیرد، به ترتیب برای هر مادر یک پاکت باز می شود تا
مشخص شود مادر در کدام گروه است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت هایی حاوی نوع گروه بندی (گروه مداخله و کنترل) براساس
لیست تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از طرح تهیه شده و به
ترتیب شماره گذاری می شود. پاکت فوق در اختیار مامای آموزش دیده
قرار می گیرد، به ترتیب برای هر مادر یک پاکت باز می شود تا
مشخص شود مادر در کدام گروه است از آنجا که ارزیابی کننده
پیامد مامای بیمار میباشد محقق و آنالیز کننده داده ها از پیامد بی اطلاع
بوده و در ثبت و ارزیابی پیامد مداخله ای ندارند

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2017-12-20, 1396/09/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FM.REC.1396.614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

000.0

توصیف کد ICD-10

Abdominal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای فاز فعال (قبل مداخله)، هر 2 ساعت تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توشه وازینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار دادن نقطه L4 که نقطه ای است در پشت دست
بین استخوان های متاکارپ اول و دوم و در نقطه ی میانی استخوان
متاکارپ دوم و نزدیک به حد استخوان رادیوس ، در زمان شروع فاز
فعال زایمان با اتساع سرویکال 4-5 سانتی متر که دوره ی فشار هم
زمان با شروع انقباض رحمی آغاز می گردد و یک دقیقه ادامه پیدا می
کند. 5 دوره فشار بر روی نقطه ی L4 در هر دقیقه انجام می گیرد؛
هر دوره 10 ثانیه به طول می انجامد و پس از آن 2 ثانیه استراحت در
پیش است و پس از آن دوره ی بعدی شروع می شود. این سیکل تا
زمان تولد نوزاد ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از طب فشاری در آنان استفاده نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
ایمیل
dadgars@mums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
سلمه دادگر
آدرس خیابان
خیابان ایت الله بهجت ، بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
1061 3223 51 98+
ایمیل
dadgars@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمه دادگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
ایمیل
dadgars@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، روبروی دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تلفن
3255 3882 51 98+
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم شریعت جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمه دادگر

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
shariatjm951@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)