

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر ماساژ گرم و سرد در نقطه شش طحالی (sp6) بر کاهش درد مرحله فعال زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر ماساژ گرم و سرد در نقطه شش طحالی (sp6) بر کاهش درد مرحله فعال زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور، مبتنی بر هدف و در دسترس، با گروه های موازی و حجم نمونه 40 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در زایشگاه بیمارستان امیرالمومنین شهرستان زابل انجام خواهد شد. جهت تعیین شدت درد قبل از مداخله در دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر پس از 2 بار انقباض رحمی و ابراز درد از مادر خواسته می شود که نمره درد را بر روی خط کش درد مشخص نمایند. جهت تعیین نقطه SP6 از افراد خواسته می شود که 4 انگشت بسته خود را در کنار قوزک پا قرار داده و پژوهشگر محل صحیح نقطه SP6 را علامت می زند. روزهای زوج مداخله با ماساژ گرم و روزهای فرد مداخله با ماساژ سرد انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برخورداری از سلامت جسمی و روانی؛ دیلاتاسیون 4_5 سانتی متر؛ سواد در حد درک اعداد؛ حاملگی تک قلو؛ پرزانتاسیون سفالیک و سن حاملگی 38-40 هفته در نظر گرفته شده. شرایط خروج شامل پره اکلامپسی، القا زایمان؛ استعمال مخدر طی 8 ساعت گذشته؛ عدم پیشرفت؛ عدم تناسب سر جنین با لگن مادر؛ بیماری زمینه ای مادر؛ هر گونه ضایعه در ناحیه تحت ماساژ خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه ماساژ گرم و سرد. در گروه ماساژ یخ از قالب های یخی به قطر 2 سانتی متر استفاده خواهد شد. جهت ماساژ گرم از کیسه آب گرم با درجه حرارت 38 تا 40 درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039632N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2018, 1397/03/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018, 1397/03/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2018, 1397/03/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز نهبندانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3222 8046

آدرس ایمیل

snebandani2013@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, 1397/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ گرم و سرد در نقطه شش طحالی (sp6) بر کاهش درد مرحله فعال زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ نقطه SP6 بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از سلامت جسمی و روانی اتساع دهانه رحم 4_5 سانتی

متر سواد در حد درک اعداد حاملگی تک فلو و خواسته نمایش سفالیک سن حاملگی 38-40 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسمومیت حاملگی القا زایمان استعمال مخدر طی 8 ساعت گذشته
عدم پیشرفت زایمان عدم تناسب سر جنین با لگن مادر بیماری زمینه ای مادر وجود هر گونه ضایعه در محل ماساژ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام مداخله در دو گروه توسط محقق صورت می‌گیرد و ارزیابی شدت درد توسط شخصی صورت خواهد گرفت که از انجام نحوه انجام مطالعه بی اطلاع است.

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 زابل

آدرس خیابان

طالقانی 47، پلاک 8

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861784678

تاریخ تایید

11-07-2017, 20/04/1396

کد کمیته اخلاق

Zbmu.1.REC.1396.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد 5 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از ماساژ و 30

دقیقه پس از اتمام مداخله سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه ماساژ یخ از قالب های یخی به قطر 2 سانتی متر استفاده خواهد شد. قالب یخ در کیسه نایلونی قرار خواهد گرفت. ماساژ به صورت دورانی در مدت 30 دقیقه داده خواهد شد به این ترتیب که با شروع مداخله بدون توجه به انقباضات 1 دقیقه ماساژ و 1 دقیقه استراحت داده می شود، به گونه ای که مجموع مدت زمان ماساژ به 30 دقیقه برسد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جهت ماساژ گرم از کیسه آب گرم با درجه حرارت 38 تا 40 درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. ماساژ به صورت دورانی در مدت 30 دقیقه داده خواهد شد به این ترتیب که با شروع مداخله بدون توجه به انقباضات 1 دقیقه ماساژ و 1 دقیقه استراحت داده می شود، به گونه ای که مجموع مدت زمان ماساژ به 30 دقیقه برسد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین زابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز نهبندانی

آدرس خیابان

زابل، خیابان طالقانی، طالقانی 47

شهر

زابل

آدرس خیابان
خیابان طالقانی 47. پلاک 8
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861784678
تلفن
8046 3222 54 98+
فکس
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861784678
تلفن
8046 3222 54 98+
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهندانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 47. پلاک 8
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861784678
تلفن
8046 3222 54 98+
فکس
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهندانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 47. پلاک 8
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861784678

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
خدیجه رضایی کیخایی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، فردوسی 3، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
0765 3223 54 98+
ایمیل
snehbandani2013@zbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهندانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

تلفن

8046 3222 54 98+

فکس

ایمیل

snebandani2013@gmail.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های این پژوهش در قالب مقاله انتشار خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت مطالعات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ساناز نهبندانی snehbandani 2013@zbmi.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطرح شدن در شورا امکان ارسال داده‌ها وجود دارد.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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