پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرماساژ گرم وسرد در نقطه شش طحالی(sp6)بر کاهش درد مرحله فعال زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ومقایسه اثرماساژ گرم وسرد در نقطه شش طحالی(sp6)بر کاهش درد مرحله فعال زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه 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 3-5سانتی 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 خودرا 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 ماساژیخ انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برخورداری از سلامت جسمی و روانی؛ دیلاتاسیون 5_4سانتی متر؛ سواد در حد درک اعداد ؛ حاملگی تک قلو ؛ پرزانتاسیون سفالیک و سن حاملگی 38-40هفته 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.
گروه‌های 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: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز نهبندانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3222 8046
آدرس ایمیل
snehbandani2013@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرماساژ گرم وسرد در نقطه شش طحالی(sp6)بر کاهش درد مرحله فعال زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماساژ نقطهSP6 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 5_4سانتی

متر سواد در حد درک اعداد حاملگی تک قلو وخواسته نمایش سفالیک سن حاملگی 38-40هفته

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
مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
انجام مداخله در دو گروه توسط محقق صورت می گیرد 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
2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

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 1دقیقه 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 1دقیقه 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 زابل
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
+98 54 3223 0765
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 نهبندانی
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 54 3222 8046
فکس
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهبندانی
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 54 3222 8046
فکس
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهبندانی
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 54 3222 8046
فکس
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

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

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 نهبندانیsnehbandani 2013@zbmi.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مطرح شدن در شورا امکان ارسال داده ها وجود دارد.
سایر توضیحات