

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر طب فشاری نقاط H7 ، LI4 ، Neima و SP6 بر اضطراب زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر اضطراب زایمان در زنان نخست زا

#### طراحی

144 زن باردار کاندید زایمان طبیعی که دارای شرایط ورود به مطالعه با شند به صورت دردسترس با اخذ رضایتنامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد. نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله (72 نفر) و کنترل (72 نفر) تقسیم خواهند شد. استفاده از طب فشاری جهت کاهش اضطراب زایمان در گروه مداخله. اندازه گیری میزان اضطراب در مرحله اول و دوم زایمان با پرسشنامه اسپیل برگرتا تاثیر طب فشاری بر اضطراب زایمان مشخص شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

144 زن باردار کاندید زایمان طبیعی بیمارستان رازی قزوین که دارای شرایط ورود به مطالعه با شند به صورت دردسترس با اخذ رضایتنامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد و پس از تکمیل چک لیست مربوط به اطلاعات دموگرافیک و بارداری، نمونه ها با استفاده از بلوک 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 19-35 سال، نخست زا، سن حاملگی بین 37-42 هفته، بارداری تک قلو و کم خطر. معیارهای خروج از مطالعه: در صورتی که دستور استفاده از اکسی توسین جهت القاء یا تقویت زایمان، در صورت تمایل مادر به استفاده از روش های بی دردی دارویی، ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول اتاق زایمان، پدهای مخصوص طب فشاری روی نقاط SP6 و NEIMA قرار داده خواهد شد. سپس به دستگاه تنس متصل شده و دستگاه با فرکانس پایین جهت تحریک نقاط فشاری روشن خواهد شد. از دیلاتاسیون 8 سانت پدها به نقاط H7 و LI4 در دست وصل شده و این بار با فرکانس بالا تحریک آغاز و تا پایان مطالعه ادامه خواهد داشت. گروه کنترل مراقبت های معمول اتاق زایمان و آروماتراپی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب زایمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-16 , ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3369 8724

آدرس ایمیل

z.mehri@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11 , ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری نقاط H7 ، LI4 ، Neima و SP6 بر اضطراب زایمان در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب زایمان

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037731N2

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان نخست زا سن 19-35 سال سن حاملگی 37-42 هفته حاملگی تک قلو و کم خطر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

القا یا تقویت لیبر با استفاده از اکسی توسین در صورت تمایل مادر به استفاده از روش های بی دردی دارویی ضربان قلب غیر اطمینان بخش

چنین

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

انتخاب 144 نفر زنان باردار کاندید زایمان طبیعی از میان نمونه های دردسترس قراردادن نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد به روش بلاک های چهارتایی (دوگروه 72 نفره)

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تاریخ تایید**

1396/12/08, 2018-02-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1396. 479

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب زایمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل وبعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اسپیل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درگروه مداخله علاوه برمراقبت های معمول اتاق زایمان، پس از قرار گرفتن در وضعیت مناسب، پدهای مخصوص طب فشاری روی نقاط SP6 و NEIMA در پا یک طرفه قرارداده خواهد شد. سپس به دستگاه تنس متصل شده و دستگاه با فرکانس پایین جهت تحریک نقاط فشاری روشن خواهد شد. دستگاه دراختیار مادر قرارخواهدگرفت. از دیلاتاسیون 8 سانت جای نقاط از پا به نقاط H7 و L14 در دست تغییر یافته و این بار با فرکانس بالا تحریک آغاز شده و تا پایان مطالعه ادامه خواهدداشت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت های معمول اتاق زایمان و آروماتراپی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رنجکش

**آدرس خیابان**

بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**استان**

بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
franjkes@qums.ac.ir

قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
Frajnkesh@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
franjkes@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر پیمانی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7006 3333 28 98+  
ایمیل  
apeymani@qums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
ایمیل

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی میباشند .

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در سال 1398

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

است

در صورت تأیید دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی و یا

ارائه درخواست به ایمیل [Franjkesh@qums.ac.ir](mailto:Franjkesh@qums.ac.ir)

سایر توضیحات