پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژناحیه کمر با روغن زنجبیل بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژناحیه کمر با روغن زنجبیل بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دوگروه مداخله ویک گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
با شروع انقباضات رحمی در دیلاتاسیونهای ۴-۵، ۶-۷ و۸-۱۰ سانتی متر همراه با تنفس عمیق، شرکت کننده دروضعیت خوابیده به پهلو یا نشسته قرار گرفته وماساژ به مدت ۱۵دقیقه به صورت مداوم درزمان انقباض وبدون انقباض انجام می شود. برای گروه مداخله ماساژ ناحیه کمر به روش افلورج با روغن زنجبیل یا روغن پارافین انجام می شود. شروع مداخله درفاز فعال ودیلاتاسیون ۴-۵ سانتیمترخواهد بود.
پرسشنامه درد(VAS) قبل از انجام وبلافاصله بعد از اتمام هر بار ماساژ برای افراد مداخله(گروه ۱و۲) توسط پژوهشگر پر خواهد شد.
پرسشنامه درد (VAS) گروه کنترل درهر مرحله از دیلاتاسیونهای ذکر شده یکبار پرخواهد شد،محل انجام مطالعه: زایشگاه ام البنین (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ایرانی و ساکن مشهد - رضایت ورود به مطالعه - زایمان اول - حاملگی تک قلویی و زنده - سن مادر ۱۸-۳۵سال - عدم سابقه اگزما وآلرژی به گیاهان دارویی - عدم موارد منع ماساژ - سن حاملگی بین ۳۷-۴۱ هفته - کیسه آب سالم یا کمتر از ۱۲ ساعت از پارگی کیسه آب گذشته باشد - پرزانتاسیون سفالیک- شرایط عدم ورود : حاملگی چند قلویی - اعتیاد به الکل ومواد مخدر - عدم رضایت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله (۱: ماساژناحیه کمر باروغن زنجبیل – ۲: :ماساژناحیه کمر باروغن پارافین(بی اثر) و یک گروه کنترل(مراقبت معمول زایشگاه در طی فاز فعال زایمان) انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین شدت دردفاز فعال زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039643N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3868 3630
آدرس ایمیل
maryazizi1395@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژناحیه کمر با روغن زنجبیل بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن زنجبیل بر کاهش درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت ورود به مطالعه ایرانی و ساکن مشهد زایمان اول حاملگی تک قلویی وزنده سن مادر ۳۵- ۱۸ عدم سابقه اگزما وآلرژی به گیاهان

دارویی عدم موارد منع ماساژ سن حاملگی بین ۳۷-۴۱هفته کیسه آب سالم یا کمتر از ۱۲ ساعت از پارگی کیسه آب گذشته باشد پرزانتاسیون سفالیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلویی اعتیاد به الکل و مواد مخدر عدم رضایت شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش در دسترس (آسان) انتخاب شده وتخصیص تصادفی به روش بلوک‌بندی به این صورت انجام خواهد شد که: با توجه به این که این پژوهش سه گروهی می‌باشد؛ بنابراین در ابتدا گروه‌ها با کدهای A و B و C نام‌گذاری خواهد گردید. سپس 6 بلوک (ABC -ACB–BCA- BAC- CAB - CBA) تشکیل داده و برای ترتیب این ×بلوک‌ها قرعه‌کشی خواهد شد تا مشخص شود که کدام بلوک اول، کدام دوم، .... و کدام ششم خواهد بود. سپس با ورود هر بیمار مشخص خواهد بود که باید در کدام گروه قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بسته بندی یکسان و کد گذاری روغنها توسط داروساز انجام خواهد شد.

دارو نما
دارد

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
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91735951

تاریخ تایید
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان

کد ICD-10
XV

توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری درد باپرسشنامه درد(Visual Analogue Scale) قبل از انجام وهمچنین بلافاصله بعد از اتمام هر بار ماساژدر (گروه ۱و۲) مداخله و در گروه کنترل در دیلاتاسیون ۴-۵ /۶-۷ /۸-۱۰ انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت درد با پرسشنامه درد(Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شروع مداخله درفاز فعال ودیلاتاسیون ۴-۵ سانتیمترخواهد بود نحوه انجام ماساژ بدین طریق خواهد بود، با شروع انقباض دردوگروه مداخله ۱۰ تا ۱۵ قطره از روغن که در ظروف سر بسته Aیا B ریخته شده ومحتویات آن برای پژوهشگر و مادران قابل درک نباشد (روغن ۲٪ زنجبیل ویا روغن پارافین) درناحیه کمرچکانده می شود، وماساژ از انتهای مهره های ساکرال درمسیر روبه بالا تا محازات مهره های کمری انجام خواهد شد. عصاره زنجبیل از شرکت زربند تهیه خواهد شد وسپس در آزمایشگاه با روغن پایه به غلظت ۲٪ رسانده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان ام البنین(س)

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر میر تیموری

آدرس خیابان
چهار راه زرینه، آیت الاه بهجت۱۶

شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۴۴۷۳۴۷۵۶
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
oah.it@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Sedigheh Yousefzadeh
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۹۱۳۱۹۷۳۱۹
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
YousefzadehS@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد- صیاد شیرازی ۵- پلاک ۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۶۹۳۴۸۹
تلفن
+98 51 3868 3630
ایمیل
maryazizi1395@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد - صیاد شیرازی ۵ - پلاک ۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۶۹۳۴۸۹
تلفن
+98 51 3868 3630
ایمیل
maryazizi1395@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
وکیل آبادـصیاد شیرازی۵ ـ پلاک ۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179693489
تلفن
+98 51 3868 3630

ایمیل
maryazizi1395@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست