

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر ماساژ ناحیه کمر با روغن زنجبیل بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ ناحیه کمر با روغن زنجبیل بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

با شروع انقباضات رحمی در دیلاتاسیونهای ۴-۵، ۶-۷ و ۸-۱۰ سانتی متر همراه با تنفس عمیق، شرکت کننده در وضعیت خوابیده به پهلو یا نشسته قرار گرفته و ماساژ به مدت ۱۵ دقیقه به صورت مداوم در زمان انقباض وبدون انقباض انجام می شود. برای گروه مداخله ماساژ ناحیه کمر به روش افلورج با روغن زنجبیل یا روغن پارفین انجام می شود. شروع مداخله در فاز فعال و دیلاتاسیون ۴-۵ سانتیمتر خواهد بود. پرسشنامه درد (VAS) قبل از انجام و بلافاصله بعد از اتمام هر بار ماساژ برای افراد مداخله (گروه ۱ و ۲) توسط پژوهشگر پر خواهد شد. پرسشنامه درد (VAS) گروه کنترل در هر مرحله از دیلاتاسیونهای ذکر شده یکبار پر خواهد 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 قلوئی و زنده - سن مادر ۱۸-۳۵ سال - عدم سابقه آگزمای آلرژی 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 - پوزانتاسیون سفالیک- شرایط عدم ورود: حاملگی چند قلوئی - اعتیاد به الکل و مواد مخدر - عدم رضایت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

دو گروه مداخله (۱: ماساژ ناحیه کمر با روغن زنجبیل - ۲: ماساژ ناحیه کمر با روغن پارفین (بی اثر) و یک گروه کنترل (مراقبت معمول زایشگاه در طی فاز فعال زایمان) انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت درد فاز فعال زایمان

آخرین بروز رسانی: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 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

تأثیر ماساژ ناحیه 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 قلوئی و زنده سن مادر ۳۵-۱۸ عدم سابقه آگزمای آلرژی به گیاهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 نخست‌زا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری درد با پرسشنامه درد (Visual Analogue Scale) قبل از انجام و همچنین بلافاصله بعد از تمام هر بار ماساژ در (گروه ۱ و ۲) مداخله و در گروه کنترل در دیلاتاسیون ۴-۵ / ۶-۷ / ۸-۱۰ انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شدت درد با پرسشنامه درد (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شروع مداخله در فاز فعال و دیلاتاسیون ۴-۵ سانتیمتر خواهد بود نحوه انجام ماساژ بدین طریق خواهد بود، با شروع انقباض درد و گروه مداخله ۱۰ تا ۱۵ قطره از روغن که در ظروف سر بسته A با B ریخته شده و محتویات آن برای پژوهشگر و مادران قابل درک نباشد (روغن ۲٪ زنجبیل و یا روغن پارافین) در ناحیه کمر چکانده می‌شود، و ماساژ از انتهای مهره‌های ساکرال در مسیر رو به بالا تا محازات مهره‌های کمری انجام خواهد شد. عصاره زنجبیل از شرکت زربند تهیه خواهد شد و سپس 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 الاله بهجت ۱۶
شهر

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
پرزاتاسیون سفالیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلبی 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

نمونه‌ها به روش در دسترس (آسان) انتخاب شده و تخصیص 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 - CAB - CBA) تشکیل داده و برای ترتیب این X 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 سوبه 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

1397/04/20, 2018-07-11

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد- صیاد شیرازی ۵- پلاک ۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۶۹۳۴۸۹
تلفن
3630 3868 51 98+
ایمیل
maryazizi1395@gmail.com

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۴۴۷۳۴۷۵۶
تلفن
1061 3223 51 98+
ایمیل
oah.it@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
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
3630 3868 51 98+
ایمیل
maryazizi1395@gmail.com

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
1511 3859 51 98+
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

فرد مسوول به روز 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 آباد صیاد شیرازی ۵ - پلاک ۵
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179693489
تلفن
3630 3868 51 98+

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

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