پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير رفلكسولوژي بر شدت درد زايمان

چکیده پروتکل

چکیده

چكيده مقدمه: علي رغم پيشرفت هاي نوين در طب، اداره مناسب درد زايمان هنوز يكي از معضلات مهم مربوط به زنان مي باشد.
رفلكسولوژي به عنوان يكي از روشهاي غير دارويي تسكين درد، يك روش قديـمي، ملايـم و غير تهاجمي است كه تحقيقات كافي در زمينه تأثير آن بر روي شدت درد زايمان وجود ندارد، از اين رو اين تحقيق به منظور بررسي تأثير رفلكسولوژي بر شدت درد زايمان در زنان نخست زاى مراجعه كننده به بيمارستان شهيد اكبرآبادي تهران 1387 انجام گرفته است. روش كار: اين مطالعه يک كارآزمايي باليني سه گروهي بود كه در آن 120 نفر زائو با حاملگي كم خطر، بطور تصادفي در سه گروه رفلكسولوژي، حمايت و مراقبت روتين قرار گرفتند.
رفلكسولوژي به مدت 20 دقيقه روي هر پا (مجموعاً 40 دقيقه) فقط يكبار و با شروع ديلاتاسيون 4 سانتي متر و ورود به فاز اكتيو زايماني توسط پژوهشگر انجام شد و در گروه حمايت نيز با شروع ديلاتاسيون 4 سانتي متر و ورود به فاز اكتيو زايماني به مدت 40 دقيقه تحت حمايت روحي، عاطفي و كلامي پژوهشگر قرار گرفتند. گروه مراقبت روتين تنها از مراقبت هاي روتين بخش بهره مند شدند. شدت درد بوسيله مقياس درجه بندي عددي قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و همچنين در ديلاتاسيون هاي 7-6 و 10-8 سانتي متر تعيين گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904183226N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-07-09, ۱۳۸۹/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-09, ۱۳۸۹/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير رفلكسولوژي بر شدت درد زايمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير رفلكسولوژي بر شدت درد زايمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاى ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زا، نژاد ايراني، گروه سني 35- 18 سال، سن حاملگي 42-37 هفته بارداري، نمايش جنين سر، نداشتن سابقة نازايى و انديكاسيون سزارين، خواسته بودن حاملگى، حاملگى كم خطر بود، و معيارهاي خروج از مطالعه شامل: سزارين اورژانس به هر دليلي قبل از تكميل مرحلة اول زايمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین تابناک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-24, ۱۳۸۸/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
87-01-86-6060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
060-075
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و همچنین در دیلاتاسیون هاي 7-6 و 10-8 سانتي متر تعیین گردید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندي عددي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رفلکسولوژي به مدت 20 دقیقه روي هر پا (مجموعاً 40 دقیقه) فقط یکبار و با شروع دیلاتاسیون 4 سانتي متر و ورود به فاز اکتیو زایماني توسط پژوهشگر انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه حمایت نیز با شروع دیلاتاسیون 4 سانتي متر و ورود به فاز اکتیو زایماني به مدت 40 دقیقه تحت حمایت روحي، عاطفي و کلامي پژوهشگر قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مراقبت روتین تنها از مراقبت هاي روتین بخش بهره مند شدند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرابادی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده یغمایی
آدرس خیابان
تهران جنب بیمارستان مفید دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
: تهران،خیابان شریعتي ،ابتداي میرداماد،جنب بیمارستان کودکان مفید،دانشکده پرستاري ومامایي شهید بهشتي –گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 3133
فکس
ایمیل
mhdolatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی - مربی هیوت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان دکتر شریعتی جنب بیمارستان کودکان مفید دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 3133
فکس
ایمیل
mhdolatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی