

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده مقدمه: علی رغم پیشرفت های نوین در طب، ادره مناسب درد زایمان هنوز یکی از معضلات مهم مربوط به زنان می باشد. رفلکسولوژی به عنوان یکی از روشهای غیر دارویی تسکین درد، یک روش قدیمی، ملایم و غیر تهاجمی است که تحقیقات کافی در زمینه تأثیر آن بر روی شدت درد زایمان وجود ندارد، از این رو این تحقیق به منظور بررسی تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران 1387 انجام گرفته است. روش کار: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه گروهی بود که در آن 120 نفر زائو با حاملگی کم خطر، بطور تصادفی در سه گروه رفلکسولوژی، حمایت و مراقبت روتین قرار گرفتند. رفلکسولوژی به مدت 20 دقیقه روی هر پا (مجموعاً 40 دقیقه) فقط یکبار و با شروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر و ورود به فاز اکتیو زایمانی توسط پژوهشگر انجام شد و در گروه حمایت نیز با شروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر و ورود به فاز اکتیو زایمانی به مدت 40 دقیقه تحت حمایت روحی، عاطفی و کلامی پژوهشگر قرار گرفتند. گروه مراقبت روتین تنها از مراقبت های روتین بخش بهره مند شدند. شدت درد بوسیله مقیاس درجه بندی عددی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و همچنین در دیلاتاسیون های 6-7 و 8-10 سانتی متر تعیین گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904183226N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۴/۱۸, 2010-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

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

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زای، نژاد ایرانی، گروه

سنی 35-18 سال، سن حاملگی 37-42 هفته بارداری، نمایش جنین

سر، نداشتن سابقه نازایی و اندیکاسیون سزارین، خواسته بودن

حاملگی، حاملگی کم خطر بود، و معیارهای خروج از مطالعه شامل:

سزارین اورژانس به هر دلیلی قبل از تکمیل مرحله اول زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رفلکسولوژی به مدت 20 دقیقه روی هر پا (مجموعاً 40 دقیقه) فقط یکبار و با شروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر و ورود به فاز اکتیو زایمانی توسط پژوهشگر انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه حمایت نیز با شروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر و ورود به فاز اکتیو زایمانی به مدت 40 دقیقه تحت حمایت روحی، عاطفی و کلامی پژوهشگر قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مراقبت روتین تنها از مراقبت های روتین بخش بهره مند شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

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

بهبشتی

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

اوبن تابناک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/05, 2010-02-24

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 های 6-7 و 8-10 سانتی متر تعیین گردید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

تهران خیابان دکتر شریعتی جنب بیمارستان کودکان مفید دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3133 8888 21 98+

فکس

ایمیل

mhdolatian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

: تهران، خیابان شریعتی، ابتدای میرداماد، جنب بیمارستان کودکان

مفید، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی - گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3133 8888 21 98+

فکس

ایمیل

mhdolatian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها