

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر تحریک نوک پستان با طب فشاری نقطه ۶ طحال در پیشگیری از حاملگی پس از موعد در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تحریک نوک پستان با طب فشاری نقطه ۶ طحالی در پیشگیری از حاملگی پس از موعد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه (کنترل، مداخله شماره 1 و 2)، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار بصورت تخصیص تصادفی نمونه ها در سن بارداری 39 هفته شروع و انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن سن حاملگی 39 تا 40 هفته کامل، داشتن حداکثر یک زایمان، نداشتن سابقه سزارین. معیارهای خروج: انصراف از همکاری، استفاده از داروهای سنتی و یا شیمیایی برای القای زایمان

گروه های مداخله

به گروه مداخله ۱ توصیه می شود روزانه ۳ بار هر بار ۱۰ دقیقه تا شروع انقباضات رحمی تحریک نوک پستان با دست را انجام دهند. تحریک هر سینه به تناوب و در اطراف نیپل باشد. در گروه مداخله ۲ افراد باید روزانه ۳ مرتبه فشار به مدت 1 دقیقه بر روی یک پا اعمال شده و سپس فشار بر روی پای مخالف حدود 30-20 دقیقه بعد اعمال شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از حاملگی پس از موعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151005024371N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده ناوی نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3808 4423 51 98+

آدرس ایمیل

navinm921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک نوک پستان با طب فشاری نقطه ۶ طحال در پیشگیری از حاملگی پس از موعد در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک نوک پستان با طب فشاری نقطه ۶ طحال در پیشگیری از حاملگی پس از موعد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حاملگی 39 تا 40 هفته کامل داشتن حداکثر یک زایمان حاملگی تک قلو و نمایش سفالیک داشتن نمره بی شاپ کمتر از 4 در ابتدای مطالعه نداشتن ناهنجاری جنینی در سونوگرافی ها در طی بارداری مایع آمنیوتیک طبیعی در سونوگرافی نداشتن سابقه سزارین عدم سابقه زایمان سریع زنان با سن 18 تا 35 سال

توصیف کد ICD-10
False labour, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که حاملگی پس از موعد دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته 39 تا 41 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه واژینال جهت بررسی باز شدن و نرمی دهانه رحم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت در فاز فعال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت نظر گرفتن تعداد 59 مادر از هفته 39 بارداری بر اساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی یا سونو سه ماهه اول و کنترل روزانه صدای قلب جنین تا شروع درد های زایمانی و بستری در زایشگاه جهت زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به 59 مادر که از هفته 39 بارداری توصیه می شود روزانه ۳ بار هر بار ۱۰ دقیقه تا شروع انقباضات رحمی تحریک نوک پستان با دست را انجام دهند. تحریک هر سینه به تناوب و در اطراف نیپل باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: روزانه ۳ مرتبه فشار به مدت 1 دقیقه بر روی یک پا اعمال شده و سپس فشار بر روی پای مخالف حدود 30-20 دقیقه بعد اعمال شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از همکاری استفاده از داروهای سنتی و یا شیمیایی برای القای زایمان عدم انجام مداخلات توصیه شده به طور کامل بیش از ۱ روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 177

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بر اساس بلوک‌های تصادفی (شش تایی) (block Randomization) به سه گروه 59 نفری تحت عنوان گروه‌های کنترل (مراقبت‌های روتین مرکز)، مداخله ۱ (تحریک نوک پستان) و مداخله ۲ (فشار نقطه ۶ طحالی) قرار می‌گیرند

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 سبزوار

آدرس خیابان

خیابان کاشفی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تاریخ تایید

17-09-2018, 1397/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC. 1397.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی طول کشیده

ICD-10 کد

O47.9

مژده ناوی نژاد
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613883778
تلفن
8100 4423 51 98+
ایمیل
navinm921@mums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی
نام کامل فرد مسوول
میتر افتخار یزدی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613883778
تلفن
8100 4423 51 98+
ایمیل
navinm921@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مژده ناوی نژاد
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613883778
تلفن
8100 4423 51 98+
ایمیل
navinm921@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613883778
تلفن
8100 4423 51 98+
ایمیل
drghorat@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مژده ناوی نژاد
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613883778

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

navinm921@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های شرکت کنندگان در مطالعه در اختیار متقاضیان قرار

خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

طی 6 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و محققین دانشگاهی

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

است

انجام آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده مجاز نمیباشد

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

نویسنده مسئول و از طریق درخواست از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست از طریق ایمیل، طی 10 روز اطلاعات درخواست

شده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات