

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی مقایسه ای تاثیر رفلکسولوژی با اوریکلوترابی بر درد بعد از سزارین

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اوریکلوترابی و رفلکسولوژی بر درد پس از سزارین انتخابی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش زنان بیمارستان علی ابن ابیطالب و زایشگاه نیک نفس رفسنجان می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تک قلبی؛ حاملگی کم خطر؛ عدم ابتلا به بیماری خاص طبی؛ عدم شروع دردهای زایمانی؛ عرضی بودن برش جراحی سزارین؛ کلاس یک از لحاظ خطر بی هوشی معیار خروج شامل: احساس ناراحتی در انجام فشار گوش و یا ماساژ پا؛ عوارض حین و پس از سزارین

#### گروه‌های مداخله

نمونه‌ها در هر سه گروه، از 6 ساعت پس از اتمام سزارین به مدت 24 ساعت تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه ماساژ بازتابی یا مداخله به مدت 20 دقیقه در دو نوبت در ساعات 6 و 30 پس از عمل انجام خواهد شد. قبل و 20 دقیقه بعد از هر مداخله درد سنجیده می شود. در گروه اوریکلوترابی به مدت 24 ساعت گوشواره در گوش‌ها نصب می شود. قبل و 20 بعد از نصب و خروج گوشواره درد سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل پژوهشگر 6 ساعت و 30 ساعت پس از سزارین بر بالین مادر به مدت 20 دقیقه حضور فیزیکی خواهد داشت و مداخله ای انجام نمی شود و قبل و 20 بعد از حضور فیزیکی درد سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد سزارین؛ میزان مصرف دارو

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7663 3425 34 98+

##### آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رفلکسولوژی با اوریکلوترابی بر درد بعد از سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی با اوریکلوترابی بر درد بعد از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35، جراحی الکتیو سلامت هر دو گوش برای انجام

رفلکسولوژی و سلامت هر دو پا برای انجام اوریکلوترابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیرایرانی احساس ناخوشایند از ماساژ کف پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 30-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین، بلافاصله قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ماساژ بازتابی پا 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. بلافاصله قبل و بعد از هر بار ماساژ با استفاده از مقیاس دیداری درد، میزان درد سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: گوشواره 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین به مدت 24 ساعت در گوش‌ها نصب خواهد شد. بلافاصله قبل و 20 دقیقه پس از نصب گوشواره درد اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین بلافاصله قبل و 20 دقیقه پس از خروج گوشواره درد اندازه‌گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه کنترل 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین پژوهشگر به مدت 20 دقیقه بر بالین مادر حضور فیزیکی خواهد داشت و هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد داد. و بلافاصله قبل و 20 دقیقه پس از حضور فیزیکی پژوهشگر درد به وسیله VAS اندازه‌گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب و زایشگاه نیک نفس

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

#### آدرس خیابان

میدان علی بن ابیطالب، خیابان امام علی و خیابان شهدا

شهر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی مشخص می‌شود که در هر جلسه تحت درمان با کدام مداخله قرار بگیرند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و فرد ارزیاب درد هر دو نسبت به مطالعه کور هستند

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### 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 رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717932777

#### تاریخ تایید

1397/05/03, 2018-07-25

#### کد کمیته اخلاق

lr.rums.rec.1397.085

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد سزارین

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان  
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
7663 3425 34 98+  
فکس  
8497 3425 34 98+  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
8324 3422 34 98+  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید کاظمی  
آدرس خیابان  
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
8324 3422 34 98+  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

**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

7717937555  
**تلفن**  
7663 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست