پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رفلکسولوژی پا در مرحله چهارم لیبر بر میزان پس درد و خونریزی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا در مرحله چهارم لیبر بر میزان پس درد و خونریزی پس از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنانی که در بیمارستان علامه بهلول گنابادی زایمان طبیعی دارند، انجام خواهد شد.پژوهشگر پس از اتمام مرحله سوم زایمان، بدون اطلاع مادر(یک سویه کور)، در گروه مداخله، روی هر پا 4 دقیقه ماساژ عمومی داده و سپس 2 دقیقه رفلکسولوژی اختصاصی در هر یک از نقاط رحمی، هیپوفیز، شبکه خورشیدی به صورت فشارهای چرخشی انجام می شود.این عملیات در ساعت دوم پس از زایمان نیز تکرار می شود.در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. حجم خون ریزی در ساعت اول و دوم پس از زایمان و پس درد در ساعت اول و دوم و سوم و چهارم پس از زایمان اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:عدم وجود رحم فیبروئید،عدم داشتن سابقه خونریزی پس از زایمان،بارداری دوم یا سوم،عدم وجود حاملگی پر خطر،عدم اتساع بیش از حد رحم،عدم ابتلا به ترومبوز ورید عمقی،عدم مصرف داروهای ضد انعقادی و موثر بر اعصاب و روان شرایط عدم ورود:خروج دستی جفت و پرده های جنینی،نیاز به درمان های اضافی جهت کنترل خونریزی،ماکروزومی،بی اختیاری ادرار پس از زایمان
گروه‌های مداخله
بعد از خروج جفت، بدون اطلاع مادر(یک سویه کور) روی هر پای مادر 4 دقیقه ماساژ عمومی و سپس 2 دقیقه رفلکسولوژی اختصاصی در هر یک از نقاط رحمی، هیپوفیز، شبکه خورشیدی به صورت فشارهای چرخشی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. این عملیات در ساعت دوم پس از زایمان نیز تکرار می شود. در گروه کنترل مداخله صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی پس از زایمان؛ پس درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نمونه گیری تمام نشده است
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041962N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3845 5758
آدرس ایمیل
sharifin921@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی پا در مرحله چهارم لیبر بر میزان پس درد و خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رفلکسولوژی بر پس درد و خونریزی پس از زایمان طبیعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش نژاد ایرانی سن 35-18 سال عدم وجود رحم فیبروئید (براساس اظهار مادر یا سونوی قبل از زایمان) عدم داشتن سابقه خونریزی پس از زایمان بارداری دوم یا سوم سن حاملگی 42-37 هفته ی بارداری(براساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوی سه ماهه اول) تک قلو عدم وجود حاملگی پر خطر(هایپرتانسیون بارداری، اختلالات جفت شامل دکلمان، پلاسنتا پرویا، پلاسنتا آکرتا، کوریو آمنیونیت، دیابت بارداری) عدم اتساع بیش از حد رحم(چند قلویی،پلی هیدرآمنیوس) پرزانتاسیون ورتکس عدم وجود بریدگی، سوختگی، عفونت قارچی، واریس، زگیل، میخچه و یا بی حسی در پاها .عدم ابتلا به بیماری های مسری پوست مانند گال،آبله مرغان، زرد زخم عدم ابتلا به ترومبوز ورید عمقی عدم داشتن زایمان سریع مرحله دوم کمتر از یک ساعت فاقد هرگونه پارگی یا اپی زیاتومی عدم استفاده از روش های غیر دارویی جهت تسریع مرحله اول لیبر عدم مصرف داروهای ضد انعقادی(اانکساپارین یا هپارین در طی بارداری) عدم مصرف داروهای موثر بر اعصاب و روان زایمان واژینال طبیعی (بدون دستگاه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به ادامه ی همکاری با پژوهشگر خروج دستی جفت و پرده های جنینی نیاز به درمان های اضافی جهت کنترل خونریزی(تجویز اکسی توسین بیش از 10 واحد، مترژن، میزوپروستول، پروستاگلندین f2a، ترانسفوزیون خون، اقدامات جراحی، جستجوی رحم با دست برای یافتن بقایای جفتی و پرده ها) وزن نوزاد بیش از 4 کیلوگرم بی اختیاری ادرار پس از زایمان(طبق اظهار مادر) عدم خونریزی بیش از 500 سی سی بعد از زایمان

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: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری را به صورت در دسترس (آسان) آغاز خواهد کرد. سپس واحدهای پژوهش با استفاده از تخصیص تصادفی سیستماتیک و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. نحوه ی استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مطالعه به این صورت خواهد بود که پژوهشگر با استفاده از جدول اعداد تصادفی عدد اول را انتخاب خواهد کرد و سپس با شمارش پنج تایی اعداد بعدی تا 80 مورد انتخاب خواهند شد. اعداد زوج معرف گروه آزمون و اعداد فرد معرف گروه کنترل خواهند بود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان،پس درد

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مرحله چهارم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و دو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری خونریزی با روش توزین دروشیت یکبار مصرف و پدها، قبل و بعد از استفاده

2

شرح متغیر پیامد

شدت پس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت اول، دوم، سوم و چهارم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از خروج جفت،بدون اطلاع مادر، در گروه مداخله،

روی هر پای مادر 4 دقیقه ماساژ عمومی داده و سپس 2 دقیقه رفلکسولوژی اختصاصی در هر یک از نقاط رحمی، هیپوفیز، شبکه خورشیدی به صورت فشارهای چرخشی انجام می شود. زمان لازم برای هر دو پا 20 دقیقه است. این عملیات در ساعت دوم پس از زایمان نیز تکرار می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه گروه کنترل به مدت 4 دقیقه ماساژ عمومی روی هر پا و سپس فشار چرخشی روی نقطه خنثی در سمت جانبی پاشنه (نقطه دارونما) به مدت 6 دقیقه دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

آدرس خیابان

خیابان سعدی ،بولوار پرستار ،بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۷۸۵۲

تلفن

+98 51 5723 6833

فکس

+98 51 5723 6160

ایمیل

tavakolizadeh.m@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gmu.ac.ir/Index.aspx?tempname=BimarestanBohlool&lang=1&sub=0&epageId=480810&epageId=480742

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی سجادی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

+98 51 5722 3028

فکس

+98 51 5722 0578

ایمیل

sajjadi@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

64

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

موقعیت شغلی

استادیار، بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

+98 57223028051

ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه ی جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۷۸۵۲
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
sharifin921@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مشارکت کنندگان محرمانه است.
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