پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تأثير طب فشاري در نقطه SP6 بر شدت درد و سرانجام زايمان زنان در حال ليبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه طراحي انجام مطالعه:اين پژوهش، يک مطالعه تجربي از نوع کارآزمايي باليني يک سوکور و تخصيص تصادفي است. روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعيت مورد مطالعه:کليه زنان باردار تك قلو با حاملگي ترم 42-38 هفته بودند که بين 35- 18 سال سن داشتند و با ديلاتاسيون 5- 3 سانتي‌متر مراجعه نموده بودند. درحين پژوهش در صورت عدم رضايت مادر،نياز به اکسي توسين اضافه بر روتين بخش و يا علائمي دال بر زجر جنين واحدهای پژوهش از مطالعه خارج مي شدند. پس از مداخله نيزکساني که دچار زايمان طول کشيده و يا سريع مي شدند و يا وزن نوزادشان در محدوده طبيعي(4000 – 2500 گرم) قرار نداشت از مطالعه کنار گذاشته مي شدند. ابتدا 172 نفر وارد مطالعه شدند ولی به ترتيب 21 نفر در گروه آزمون (فشار) ، 5 نفر در گروه کنترل اول (لمس) و 15 نفر در گروه کنترل دوم (مراقبت معمول) به دلايلي گفته شده از مطالعه خارج شدند و در نهايت 131 نفر شامل 41 نفر در گروه آزمون، 41 نفر در گروه کنترل اول (لمس) و 49 نفر در گروه کنترل دوم (مراقبت معمول) مورد بررسي قرار گرفتند.در مدت 30 دقيقه مداخله،گروه آزمون فشار و گروه کنترل اول لمس را همراه با تنفس عميق و ريلکسيشن دريافت کردند. گروه کنترل دوم (مراقبت معمول) فقط تشويق شدند که نفس عميق بکشند و ريلکس باشند.در اين مطالعه پيامد اين مداخله بر شدت درد، طول مدت ليبر، اضطراب مادر و ميزان مصرف داروهای رايج در ليبر مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812193527N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3809

آدرس ایمیل

sabaghzadeh@iaud.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی این پژوهش توسط دانشگاه تربیت مدرس تامین گردیده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-03, ۱۳۸۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21, ۱۳۸۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير طب فشاري در نقطه SP6 بر شدت درد و سرانجام زايمان زنان در حال ليبر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر شدت درد و سرانجام زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه 1- سن 35-18 سال 2- سن حاملگي 42-38 هفته، به منظور کنترل عوارض پره ترم و پست ترم 3- پاريتي اول يا دوم 4- عدم مصرف داروهاي روان درماني و داروهايي که پزشک يا ماما براي شروع زايمان تجويز مي کنند. 5- عدم استفاده از داروهاي مسکن شيميايي يا طبيعي، قبل از شروع مطالعه 6- ديلاتاسيون 5-3 سانتي‌متر سرويکس 7- BMI <29، به منظور کنترل عوارض BMI بالا

8- نداشتن سابقه بيماريهاي طبي و مشكلات مامايي شامل: ميوم رحمي، ضايعات پره كانسري، عدم تناسب اندازه جنين با لگن مادر، نازايي و عمل جراحي روي رحم يا دهانه رحم، جفت سر راهي، جدا شدن زودرس جفت، پلي هيدرامنيوس ، اوليگوهيدرامنيوس ، اريتروبلاستوز جنين، پره اكلمپسي ، ديابت بارداري، بارداري چند قلو،كاهش حركات جنين 9- عدم مصرف انواع دخانيات (سيگار، قليان، مواد مخدر) يا الكل 10- نداشتن مشكلات گفتاري، شنيداري و ذهني معيارهاي خروج از مطالعه 1- به دليل تأثير ناراضي بودن افراد بر نتايج كار، اين متغير با كسب رضايت از مادران و خروج افرادي كه از انجام كار ناراضي بودند انجام شد. 2- درحين پژوهش نيز در صورتي كه فرد اضافه بر روتين بخش، نياز به اكسي توسين داشت و يا علائمي دال بر زجر جنين، نظير ضربان قلب بيشتر از 160 يا كمتر از 110، افت ديررس ضربان قلب و يا آغشته شدن مايع آمنيوتيک به مكونيوم غليظ داشت از مطالعه خارج مي شد. 3- پس از مداخله نيزكساني كه دچار زايمان طول كشيده و يا سريع مي شدند و يا وزن نوزادشان در محدوده طبيعي(4000 – 2500 گرم) قرار نداشت از مطالعه كنار گذاشته مي شدند.

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: **131**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

P.O.Box: 14115-111

تاریخ تایید

2008-02-17, ۱۳۸۶/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

150/75148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و سرانجام زایمان

کد ICD-10

O80-O84

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از 2 دقیقه مداخله ، بعد از 30 دقیقه مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت زايمان در دو پريود زماني ثبت مي شد،يكي از ديلاتاسيون cm3 سرويكس تا ديلاتاسيون كامل و ديگري از ديلاتاسيون كامل سرويكس تا زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميزان ديلاتاسيون سرويكس با استفاده ازمعاينه واژينال وبرحسبcm

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 30 دقیقه مداخله، 30 دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاسFAS

2

شرح متغیر پیامد

ميزان مصرف مسكن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

واحدهاي پژوهش قبل از مداخله و در طي مداخله مسكن دريافت نمي كردند . پس از انجام مداخله بر حسب نياز بيمارمسكن تجويز مي شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميزان و دفعات مصرف مسكن در پرسشنامه ثبت مي گرديد.

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نوع زایمان در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به مدت 30 دقيقه فشار دوراني (روش توزيع انرژي) روي نقطه SP6 اعمال شد كه به صورت زيرانجام مي گرديد: ابتدا يک فشار 2 دقيقه‌اي به گونه‌اي وارد مي شد كه واحد پژوهش درد خوشايندي را تجربه كند و اين فشار تقريباً برابر با بيرنگ شدن نيمي از ناخن شست پژوهشگر بود (دقت مي شد كه در تمام مدت اعمال فشارها بيرنگ بودن ناخن ثابت باقي بماند) و سپس يک دقيقه فشار و يک دقيقه استراحت، بدون توجه به انقباضات بيمار وارد مي شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
لمس نقطه sp6 :لمس نقطه ي sp6 به همان شكل زمان بندي شده در گروه مداخله انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مراقبت معمول: مراقبت معمول اتاق زايمان انجام مي شد و فقط تشويق شدند كه نفس عميق بكشند و ريلكس باشند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان و زایشگاه تامین اجتماعی مریم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره موحدین
آدرس خیابان
: تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس تهران
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
می نور لمیعیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 3809
فکس
ایمیل
lamyianm@modares.ac.ir pmfsamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان
نام کامل فرد مسوول
پریسا صمدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، استان خوزستان، روبروی بیمارستان طالقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان
شهر
آبادان
کد پستی
تلفن
+98 63 1222 8017
فکس
ایمیل
pmfsamadi@yahoo.com lamyianm@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

نام کامل فرد مسوول
پریسا صمدی

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، خوزستان، آبادان، روبروی بیمارستان طالقلانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

شهر
آبادان

کد پستی

تلفن
+98 63 1222 8017

فکس

ایمیل
pmfsamadi@yahoo.com

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