پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی تأثیر رفلکسولوژی و آرام‌سازی بنسون بر میزان درد، علایم فیزیولوژیک، شیردهی و وزن نوزاد در زنان تحت عمل جراحی سزارین، بستری در بیمارستان شهدای خلیج فارس شهر بوشهر در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر رفلکسولوژی و آرام‌سازی بنسون بر میزان درد، علایم فیزیولوژیک، شیردهی و وزن نوزاد در زنان تحت عمل جراحی سزارین

طراحی

این طرح یک کار آزمایی بالینی بدون کورسازی خواهد بود. تخصیص تصادفی با روش بلوک انجام خواهد شد. 135 مشارکت کننده به طور تصادفی در 3 گروه قرار داده خواهند شد (هر گروه 45 نفر). در دو گروه مداخله یعنی رفلکسولوژی و آرام‌سازی بنسون، مداخله یک بار دو ساعت پس از عمل و بار دیگر 6 ساعت بعد انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بخش ژنیکولوژی بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر خواهد بود. در گروه رفلکسولوژی و آرام سازی بنسون ، مداخله یک بار دو ساعت پس از عمل و بار دیگر 6 ساعت بعد انجام خواهد شد و متغیرهای مورد نظر بلافاصله ، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله سنجیده خواهد شد.در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد و زمان موازی با دو گروه مداخله، متغیر ها سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سزارین الکتیو، بی حسی نوع اسپاینال؛ دامنه سنی 35-18 ؛ حاملگی اول یا دوم عدم ورود: پاره بودن کیسه آب؛ هر گونه اختلال روانی یا جسمی ؛ اختلال در حس کف پا؛ نمره درد زیر 3 در زمان تصمیم برای مداخله؛ بستری شدن نوزادان در بخش NICU؛ وجود هر نوع اختلالی که موجب مشکل در شیرخوردن نوزاد شود؛ بروز هر گونه مشکل در مادر که مانع شیردهی شود.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله شامل گروه رفلکسولوژی و آرام سازی بنسون و یک گروه کنترل. مداخله دو و 6 ساعت پس از عمل انجام خواهد شد و متغیرهای مورد نظر بلافاصله ، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد و زمان موازی با دو گروه مداخله، متغیر ها سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ شاخص های فیزیولوژیک؛ شیردهی؛ وزن نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042453N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه باقرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 77 3345 0187

آدرس ایمیل
r.bagherzadeh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رفلکسولوژی و آرام‌سازی بنسون بر میزان درد، علایم فیزیولوژیک، شیردهی و وزن نوزاد در زنان تحت عمل جراحی سزارین، بستری در بیمارستان شهدای خلیج فارس شهر بوشهر در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر رفلکسولوژی و آرام‌سازی بنسون بر میزان درد، علایم فیزیولوژیک، شیردهی و وزن نوزاد در زنان تحت عمل جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه اورژانسی نبودن سزارین بی حسی نوع اسپاینال سن حاملگی حداقل 37 هفته و حداکثر 42 هفته با توجه به تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول حداقل سواد خواندن و نوشتن دامنه سنی 35-18 آگاه بودن به زمان و مکان عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرام‌بخش، الکل و .... با توجه به خوداظهاری واحد پژوهش عدم ابتلا به هرگونه اختلال روانی با توجه به خوداظهاری واحد پژوهش یا اختلال جسمی که روی حس پا تأثیر می‌گذارند مثل دیابت عدم سابقه استفاده از ماساژ بازتابی پا یا آرام‌سازی بنسون حاملگی اول یا دوم داشتن حاملگی تک قلویی و کم خطر عدم جراحی همزمان مانند هیسترکتومی و توبکتومی برخورداری از سلامت عضوی در پا مخصوصا کف پا، (عدم وجود بریدگی، سوختگی، عفونت قارچی، واریس، زگیل، میخچه و هر نوع بی‌حسی در پا، عدم وجود حساسیت در لمس یا ماساژ عدم گزارش ناهنجاری مادرزادی در سونوگرافی بیمار عدم وجود عوارض بارداری مثل فشارخون پاره نبودن کیسه آب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عوارض شدید بعد از عمل جراحی یا در طول بستری از قبیل خونریزی شدید، ادم، عفونت حاد و عدم جمع شدن رحم پس از عمل ایجاد حادثه در اتاق عمل نیاز به مراقبت‌های بیشتر در بخش مراقبت‌های ویژه انجام برش غیر عرضی روی رحم یا شکم با توجه به شرح عمل بیمار نمره درد زیر 3 در زمان تصمیم برای مداخله انصراف از ادامه شرکت در پژوهش داشتن احساس ناخوشایند مشارکت کننده به لمس پا در گروه ماساژ بازتابی پا بستری شدن نوزادان زنان تحت عمل جراحی سزارین در بخش NICU وجود هر نوع اختلالی که موجب مشکل در شیرخوردن نوزاد شود مثل شکاف کام و لب تشخیص داده نشده، گالاکتوزومی و .... بروز هر گونه مشکل در مادر که مانع شیردهی شود مثل اتفاقات ناگوار، آبسه پستان و .. (در این مورد فقط وزن نوزاد این مادران وارد تحلیل نخواهد شد)
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: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با تصادفی‌سازی بلوک در یکی از سه گروه رفلکسولوژی پا، آرام‌سازی بنسون و یا گروه کنترل قرار خواهد داده شد. برای بلوک بندی از 22 بلوک 6 تایی و یک بلوک سه تایی استفاده خواهد شد. تعداد بلوک‌های مورد نیاز به تصادف انتخاب خواهند شد. در مرحله اول بلوک های شش تایی با استفاده از A (رفلکسولوژی)، B(مداخله آرام‌سازی بنسون) و C (گروه کنترل) تهیه می شوند؛ که 90 حالت مختلف خواهند داشت. از بین بلوک ها 22 تا به تصادف انتخاب می شوند. با انتخاب هر بلوک شش تایی بر اساس ترتیب حروف افراد در یکی از سه گروه قرار می‌گیرند یعنی با هر بلوک دو شانس به هر گروه تعلق می‌گیرد. همچنین بلوک های سه تایی نیز تهیه می شوند (6 حالت) و از بین آن ها یک بلوک به تصادف انتخاب خواهد شد.
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 بوشهر
آدرس خیابان
کوی بندر، خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1397.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
شاخص‌های فیزیولوژیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
وزن نوزاد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
شیردهی (تعداد دفعات و میانگین زمان شیردهی در 18 ساعت اول پس از سزارین)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد،

2

شرح متغیر پیامد
علایم فیزیولوژیک شلمل پالس، فشارخون و اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، 30و 60 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسی متر و فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغذیه با شیرمادر (تعداد و میانگین زمان شیردهی در 18 ساعت اول پس از تولد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 18 ساعت اول پس از سزارین.برای بررسی دفعات و زمان شیردهی، یک چک لیست تهیه گردیده است؛ که هر بار شیردهی و مدت زمان آن تا 18 ساعت پس از سزارین، توسط پژوهشگر یا پرستار مسئول نوزاد ثبت می‌شود. شیردهی قبل از مداخله نیز توسط مسئول ریکاوری یا پژوهشگر در این فرم ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت توسط پژوهشگر و پرستار مسئول نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دهم پس از عمل جراحی سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وزن نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آرام‌سازی بنسون که دو ساعت پس از سزارین و بار دوم 6 ساعت پس از مداخله اول انجام خواهد شد. مدت زمان مداخله هربار 20 دقیقه خواهد بود.سپس متغیرهای مورد نظر (شاخص های فیزیولوژیک،درد) بلافاصله، 30 و 60 دقیقه پس از هر بار مداخله سنجیده خواهد شد.تعداد دفعات شیردهی در 18 ساعت پس از عمل اندازه گیری خواهد شد.در روز عمل و ده روز پس از عمل،وزن نوزاد اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد شد. مراقبت‌های روتین توسط پرسنل بخش انجام خواهد شد. متغیرهای مورد نظر پژوهش موازی با دو گروه مداخله اندازه‌گیری خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
راضیه باقرزاده
آدرس خیابان
بلوار سبزآباد- خیابان سلمان فارسی- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
ایمیل
r.bagherzadeh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
خیابان ریشهر ، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
r.bagherzadeh@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
راضیه باقرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ریشهر- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
ایمیل
r.bagherzadeh@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
راضیه باقرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ریشهر- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
ایمیل
r.bagherzadeh@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
راضیه باقرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ریشهر-مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0236
ایمیل
r.bagherzadeh@bpums.ac.ir

برنامه انتشار

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