پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زای ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زای ترم

طراحی
کارآزمایی بالینی ،دارای دوگروه مداخله و گروه پلاسبو، یه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سور کور، بر روی 70 نفر از مادران با بارداری اول با سن حاملگی بین 39 تا 40 هفته کامل، زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی قم که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انجام می شود. مادران به صورت مستمر وارد مطالعه و با روش بلوک سازی در دو گروه به صورت تصادفی تخصیص می یابند. ابتدا پرسش نامه جمعیت شناختی و مامایی توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. در صورت بیشاپ کمتر از 4 وارد مطالعه و اوریکولوتراپی در گروه مداخله انجام می شود.نمونه ها پس از 72 ساعت پیگیری می شوند، در صورت عدم شروع انقباضات رحمی موثر و یا آمادگی سرویکس مجدد اوریکولوتراپی انجام می شود. به جهت کورسازی، در گروه پلاسبو اوریکولوتراپی به صورت ساختگی انجام می شود.هر دو گروه در صورت نیاز بستری به هر دلیل، رسیدن به 40 هفته کامل و یا عدم شروع انقباضات رحمی بعد 144 ساعت به بیمارستان ارجاع و در صورت بستری تا پایان زایمان توسط پژوهشگر پیگیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
باردار نخست زا؛ سن حاملگی 39 تا 40 هفته کامل، بارداری کم خطر، 18-35سال، نمایش سفالیک، نمره بیشاب کمتر از4 ،عدم تنگی لگن، عدم استفاده از هرگونه روش مکمل یا سنتی جهت شروع درد زایمان، عدم انقباضات رحمی، گوش بدون مشکل،

گروه‌های مداخله
گروه آزمون، مداخله بر روی 5 نقطه از گوش راست و چپ که سید تعبیه می شود و فشردن سیدها هر 1 ساعت یکبار (بجز 8 ساعت استراحت) در روز آغاز می شود و این کار تا 72 ساعت ادامه دارد. در صورت عدم آماده بودن سرویکس و شروع زایمان، اوریکولوتراپی مجدد انجام می شود. در گروه پلاسبو، اوریکولوتراپی تصنعی انجام می شود و روی 3 نقطه سید بدون واکاریا تعبیه می شود و نیاز به فشردن نمی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190226042845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب مظفری راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3289 4431
آدرس ایمیل
z-mozafarirad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زای ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر شروع درد زایمان و پیامد آن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود :زنان باردار با سن حاملگی 39 هفته تا 40 هفته کامل، نخست زا سن 18-35سال بارداری کم خطر (عدم ابتلا به هر نوع بیماری داخلی و جراحی شناخته شده و عوارض مرتبط به بارداری) جنین با نمایش سفالیک نمره بیشاب سرویکس کمتر از4 قبل از شروع مطالعه حاملگی تک قلویی داشتن شاخص توده بدنی 19.8 تا 30 وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم کیسه آمنیوتیک سالم (همچنین عدم الیگو و پلی هیدرآمنیوس) تنگ نبودن لگن نداشتن رابطه جنسی 72 ساعت قبل از مطالعه عدم استفاده از هرگونه روش مکمل یا سنتی جهت شروع درد زایمان عدم انقباضات رحمی گوش خارجی در دو طرف بدون توده، تورم، عفونت و یا زخم جهت اوریکولوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایش بریچ بارداری پرخطر مانند دیابت بارداری، فشار خون بالا در بارداری، پرویا وزن تخمینی جنین بیش از 4000 گرم خونریزی قبل و حین مطالعه استریپینگ قبل از شروع مطالعه کاهش حرکت جنین استفاده از هرگونه روش مکمل یا سنتی جهت شروع درد زایمان تحریک نوک پستان طی مطالعه پاره شدن کیسه آمنیون قبل از شروع مطالعه عدم فشار دادن نقاط در 1 روز کامل انصراف و عدم رضایت مادر از روش اوریکولوتراپی درخواست ختم بارداری به روش سزارین الکتیو و یا روش دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر طی مراجعه به مراکز مشاوره مامایی و مراکز سلامت جامعه منتخب دانشگاه علوم پزشکی قم پس از معرفی طرح خود، اطلاعات کافی در مورد پژوهش از جمله عنوان پژوهش، اهداف مطالعه، معیارهای ورود و خروج مطالعه،نحوه چگونگی اجرای مطالعه را به مادران باردار توضیح داده می شود. افراد مایل به شرکت در پژوهش و دارای معیارهای ورود به مطالعه به پژوهشگر مراجعه و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه و به روش نمونه گیری مستمر و در دسترس وارد مطالعه می شوند. سپس نمونه‌ها با تخصیص تصادفی به روش بلوکی‌سازی تصادفی (Permuted-Block Randomization) به دو گروه مداخله و پلاسبو به شرح ذیل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که همه حالت‌های ممکن جهت قرارگیری حروف A و B در بلوک‌های چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد که جمعاً 6 حالت را شامل می‌شوند. این 6 حالت از شماره 1 تا 6 شماره‌گذاری شده و تعداد بلوک 4 تایی مورد نیاز براساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص خواهد شد سپس. به تعداد بلوک مورد نیاز، عدد تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی پشت سر هم ردیف خواهیم کرد، البته اعداد بالای 6 در نظر گرفته نخواهند شد. در نهایت براساس ترتیب اعداد استخراج شده از جدول، بلوک‌های مربوط به هر شماره به ترتیب، لیست خواهند شد و در هنگام ورود نمونه‌ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب بدست آمده تصاحب خواهد نمود. به‌عنوان مثال طبق ترتیب (AABB/ABAB) فرد 5اُم در گروه Aقرار خواهد گرفت.به صورت تصادفی، نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می شوند. در این پژوهش می خواهیم 90 نفر در دو گروه 45 نفری اوریکولوتراپی و پلاسبو قرار دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رسیدن به هدف کورسازی یک گروه پلاسبو مشخص شده است. در گروه پلاسبو روش اجرا به این صورت خواهد بود که گوش خارجی تمیز می شود و سپس چندین نقطه از همان نقاط گفته شده در گروه مداخله که جهت القای زایمان موثر است، به طور ساختگی با دستگاه پوینتر خاموش ماساژ داده می شود به طوری که تحریک صورت نگیرد. سپس بر روی 3 نقطه از گوش چپ و روی 3 نقطه گوش راست یک سید بدون دانه واکاریا قرار می گیرد. به مادر باردار گفته می شود که نقاط را به هیچ عنوان فشار ندهد. گروه پلاسبو بعد از 72 ساعت معاینه واژینال انجام تا نمره بی شاپ تعیین گردد، ضمنا انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین نیز بررسی می گردد.گروه پلاسبو نیز از زمان بستری تا اتمام مراحل زایمان مورد بررسی قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس و شروع زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 72 و 144 ساعت بعد از مداخله و زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
شروع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 72 و 144 ساعت بعد از مداخله و زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
استفاده از اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تعداد 70 نفر از مادران باردار به طور تصادفی در گروه مداخله و پلاسبو قرار می دهیم. درگروه مداخله برای هر فرد توضیح داده می شود که اوریکولوتراپی از 39 هفته تا 40 هفته کامل بارداری یکبار انجام می شود. در صورت عدم آمادگی سرویکس و شروع نشدن دردهای زایمان 72 ساعت بعد از مداخله، یکبار دیگر اوریکولوتراپی انجام می شود. در گروه مداخله قبل از اوریکولوتراپی جهت تعیین نمره بیشاپ، معاینه واژینال و انقباضات رحمی و قلب جنین بررسی می شود.جهت آمادگی سرویکس و شروع دردهای زایمان 11نقطه شامل شن من، مستر شولدر، تالامیک، پروستاگلاندین، هیپوفیز قدامی، هیپوفیز خلفی، اندوکرین، 2 نقطه رحمی،کمر و ریه تحریک می شود. پس از ضد عفونی گوش با الکل 75 درصد و یک دقیقه ماساژ عمومی جهت آرام سازی، با دستگاه پوینتر پلاس اکسل 2(ساخت کشور چین) با فرکانس 4-2هرتز و شدت جریان 4-2 میلی آمپر، هر نقطه به مدت 15 ثانیه، توسط پژوهشگر تحریک می شود. در آخر بر روی 5 نقطه از گوش چپ شامل آندوکرین، هیپوفیز خلفی، پروستاگلاندین و رحم (2نقطه) و 5نقطه از گوش راست شامل تالامیک، شن من، ریه، کمر، مستر شولدر سید با دانه واکاریا گذاشته می شود.به مادر آموزش داده می شود که هر نقطه را هر یک ساعت، یکبار به مدت ۱ دقیقه، تا 72 ساعت فشار بدهد. قدرت فشار سید ها باید تا حدی باشد که درد و سوزش در گوش خارجی ایجاد کند. همچنین ممکن است در زمان فشار سیدها احساس مختلفی از جمله بی حسی، تورم، درد خفیف یا گرما تجربه کنند.لازم به ذکر است در زمان خواب و استراحت به مدت 8 ساعت نیاز به فشردن ندارد. برای جلوگیری از فراموشی، پژوهشگر با تماس تلفنی فشاردادن نقاط را یادآوری نموده، مشکلات و عوارض احتمالی را جویا می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: گروه پلاسبو 35 نفر از زنان باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند، خواهند بود. در این گروه گوش خارجی با الکل 75 درصد تمیز می شود و سپس چندین نقطه از همان نقاط گفته شده در گروه مداخله، تصعی با دستگاه خاموش ماساژ داده می شود به طوری که تحریک صورت نگیرد. سپس بر روی 3 نقطه از گوش چپ شامل تالامیک، شن من، ریه و 3 نقطه گوش راست شامل هیپوفیز خلفی، پروستاگلاندین و رحم یک سید بدون دانه واکاریا قرار می گیرد. به مادر باردار گفته می شود که نقاط را به هیچ عنوان فشار ندهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زینب مظفری راد
آدرس خیابان
قم – خیابان شهید لواسانی (ساحلی)، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
z.mozafarirad.midwif@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4222
ایمیل
khakbaza@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب مظفری راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
z.mozafarirad.midwif@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره خاکبازان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
khakbaza@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب مظفری راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
z.mozafarirad.midwif@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل z.mozafarirad.midwif@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل z.mozafarirad.midwif@gmail.com
سایر توضیحات