

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر جریان تحریک الکتریکی پوستی از نوع اینتر فرنشیاال در مقایسه با درمان پلاسبو بر درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کاربرد جریان تحریک الکتریکی پوستی از نوع اینتر فرنشیاال بر درد زایمان در زنان نخست زا

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مطالعه دوسوکور و حجم نمونه نهایی 30 نفر در هر گروه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهار الکتروود با اندازه های 6*8 سانتی متر با فاصله 5 سانتی متر از خط وسط فقرات در نواحی پارا اسپینال سطوح مهره های T10-L1 و چهار الکتروود در سطوح مهره های S2-S4 بصورت ضربدری قرار می گیرند. در گروه مداخله 30 تا 45 دقیقه تحریک الکتریکی در شروع فاز فعال در الکتروود های بالایی و 30 تا 45 دقیقه در اواخر فاز فعال در الکتروود های پایینی اعمال خواهد شد. گروه کنترل: به عنوان گروه پلاسبو خواهند بود و الکتروودها شبیه گروه مداخله چسبانده می شود و خروجی دستگاه صفر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هردو گروه نخست زا بودن، تک قلو بودن فرزند، سن بارداری 37 تا 42 هفته، در ابتدای فاز اکتیو بودن، سفالیک بودن پرزانتاسیون جنین معیارهای خروج: بیماری قلبی، دیابت، فشارخون بالا، داشتن عوارض بارداری مثل پره اکلامپسی، دیابت بارداری، سندروم هلیپ، هرگونه مشکل پوستی در نواحی قرارگیری الکتروودها، عدم تمایل به استفاده از تحریک الکتریکی

گروه های مداخله

هر دو گروه مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله 30 تا 45 دقیقه جریان تحریک الکتریکی پوستی از نوع اینتر فرنشیاال در شروع فاز فعال در سطوح (T10-L1) و 30 تا 45 دقیقه در اواخر فاز فعال در سطوح (S2-S4) با فرکانس پایه 4000 هرتز و فرکانس ضربه ای 80 تا 120 هرتز و پالس دیورشن 50 تا 60 میکروثانیه اعمال خواهد شد. در گروه کنترل مشابه گروه مداخله الکتروود گذاری صورت خواهد گرفت ولی خروجی دستگاه صفر خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

درد: با استفاده از مقیاس VAS اندازه گرفته می شود طول مدت مرحله فعال: از روی فرم پار توگراف مشخص خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140811018760N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4647 1333 41 98+

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جریان تحریک الکتریکی پوستی از نوع اینتر فرنشیاال در مقایسه با درمان پلاسبو بر درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جریان های الکتریکی از طریق پوست در درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زایمان تک قلو بودن فرزند سن بارداری 37 تا 42 هفته مراحل

اولیه فاز اکتیو(دیلاتاسیون 4 سانتی متر) سفالیک بودن قرارگیری جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی مادر دیابت بارداری مادر فشارخون بالا در مادر پره

اکلامپسی سندروم هلیپ داشتن مشکل پوستی در محل قرارگیری

الکترودها عدم تمایل به استفاده از تحریکات الکتریکی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان بارداری که در شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتیمتر)

قرار دارند، در صورت حائز شرایط بودن، به طور تصادفی با روش

بلوک بندی تصادفی با سایز بلوکهای 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:

1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای پنهانسازی

تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله دریافتی بر روی

تکه کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات، پشت سرهم شماره گذاری

شده قرار داده خواهند شد. پاکتها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به

مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد و افراد شرکت کننده

در مورد اینکه در کدام گروه قرار میگیرد کور خواهد بود، محقق ثبت

کننده متغیرهای مورد ارزیابی (Data assessor) نسبت به اینکه

اطلاعات مربوط به افراد گروه مداخله یا کنترل است کور خواهد بود

و تجزیه و تحلیل کننده داده ها نیز بدون اطلاع از اینکه داده ها مربوط

به گروه کنترل است یا مداخله در این مطالعه کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خ دانشگاه ، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.370

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد در چند مرحله در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد؛ ابتدا قبل از

شروع مداخلات و مراقبت ها، بلافاصله بعد از مداخلات سپس هر یک

ساعت تا زمانی که وارد مرحله دوم زایمان شود و در آخر یک ساعت

بعد از اتمام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری درد (VAS) اندازه گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدتی که از زمان شروع مرحله فعال (رسیدن دیلاتاسیون به 4 سانتی

متر) تا پایان مرحله فعال (رسیدن دیلاتاسیون به 8 سانتی متر) طول

می کشد را اندازه خواهیم گرفت.

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان از روی فرم پارتوگراف مشخص خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی پیشرفت رضایت بخش زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مرحله فعال زایمان مشخص خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با بررسی میزان دیلاتاسیون سرویکس توسط معاینه واژینال، میزان

نزول سرجنین، و ویژگی های انقباضات رحم با استفاده از فرم

پارتوگراف مشخص خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از داروهای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخلات تا یک ساعت بعد از اتمام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دوز استفاده از آن در فرم پارتوگراف ثبت خواهد شد

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
ایران ، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167631444

تلفن
5121 3334 41 98+

فکس
5121 3334 41 98+

ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به تزریق اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخلات تا پایان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده یا عدم استفاده از اکسی توسین در فرم پارتوگراف ثبت خواهد شد و در صورت استفاده تعداد قطره ها در دقیقه در فرم پارتوگراف ثبت میشود

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه اول و پنجم بعد از تولد نوزاد بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار با استفاده از جدول نمره آپگار بدست می آید.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خ دانشگاه - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 30 تا 45 دقیقه تحریک الکتریکی با استفاده از دستگاه مولتی استیمولاتور (مدل x735 شرکت مهندسی پزشکی نوین) در شروع فاز فعال (رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 4 سانتی متر) در الکتروود های بالایی و 30 تا 45 دقیقه در اواخر فاز فعال (رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 8 تا 10 سانتی متر) در الکتروود های پایینی، با فرکانس پایه 4000 هرتز و فرکانس ضربه ای 80 تا 120 هرتز و پالس دیورشن 50 تا 60 میکروثانیه اعمال خواهد شد، علاوه بر این مراقبت های روتین را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به عنوان گروه پلاسبو خواهند بود و الکتروودها شبیه گروه مداخله چسبانده می شود و در دو فاز بصورت یکسان با گروه مداخله عمل می شود، فقط خروجی دستگاه صفر خواهد بود. هر دو گروه مراقبت های روتین نیز دریافت خواهند کرد که شامل چک کردن علائم حیاتی مادر و جنین، وضعیت قرار گیری جنین، وضعیت کیسه آب، بررسی نیاز به اکسی توسین و دارو میباشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قادری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خ دانشگاه ، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قادری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خ دانشگاه - دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قادری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خ دانشگاه - دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به نمونه‌ها بعد از کد گذاری قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی ایران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست مجله مورد نظر یا داوران مجله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل و با ارائه مستندات جهت احراز هویت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و مدارک احراز هویت

سایر توضیحات