# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# تاثیر جریان تحریک الکتریکی پوستی از نوع اینتر فرنشیال در مقایسه با درمان پلاسبو بر درد زایمان در زنان نخست زا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

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

**نحوه و محل انجام مطالعه**

چهار الکترود با اندازه های 8*6 سانتی متر با فاصله 5 سانتی متر از خط وسط فقرات در نواحی پارا اسپاینال سطوح مهره های T10-L1 و چهار الکترود در سطوح مهره های S2-S4 بصورت ضربدری قرار می گیرند. در گروه مداخله 30 تا 45 دقیقه تحریک الکتریکی درشروع فاز فعال در الکترود های بالایی و 30 تا 45 دقیقه در اواخر فاز فعال در الکترود های پایینی اعمال خواهد شد. گروه کنترل: به عنوان گروه پلاسبو خواهند بود و الکترودها 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 تا42 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 هلپ، هرگونه مشکل پوستی در نواحی قرارگیری الکترودها، عدم تمایل به استفاده از تحریک الکتریکی

**گروه‌های 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 فرنشیال درشروع 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 دیورشن50 تا 60 میکروثانیه اعمال خواهد شد. در گروه کنترل مشابه گروه مداخله الکترود 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 پارتوگراف 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: **۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریبا قادری

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1333 4647

**آدرس ایمیل**

ghaderif@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر 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 زا بودن 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 هلپ 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**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 خواهدشد. پاکتها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز خواهدشد و نوع گروه افراد مشخص خواهدشد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهدشد 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 کورر 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 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 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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
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 اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری درد (VAS) اندازه گرفته می شود.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت مرحله فعال زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
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 اندازه‌گیری متغیر**
مدت زمان از روی فرم پارتوگراف مشخص خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فراوانی پیشرفت رضایت بخش زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول مرحله فعال زایمان مشخص خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری 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

**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 خواهدشد 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.

## 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)درشروع فاز فعال (رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 4 سانتی متر) در الکترود های بالایی و 30 تا 45 دقیقه در اواخر فاز فعال(رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 8 تا 10 سانتی متر) در الکترود های پایینی، با فرکانس پایه 4000 هرتز و فرکانس ضربه ای 80 تا 120 هرتز و پالس دیورشن50 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 الکترودها 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**
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**
+98 41 3334 5121
**فکس**
+98 41 3334 5121
**ایمیل**
ghaderif@tbzmed.ac.ir

## 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**
+98 41 3334 5121
**فکس**
+98 41 3334 5121
**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

## 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**
+98 41 3334 5121

**فکس**
+98 41 3334 5121

**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**
+98 41 3334 5121

**فکس**
+98 41 3334 5121

**ایمیل**
ghaderif@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 41 3334 5121

**فکس**
+98 41 3334 5121

**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**
مصداق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های مربوط به نمونه ها 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**