

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر ماساژ سوئدی و تحریکات الکتریکی اینترفرنشیاال بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر ماساژ سوئدی و تحریکات الکتریکی اینترفرنشیاال بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا است.

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 90 زن نخست زا می باشد. مشارکت کنندگان بطور تصادفی از طریق بلوک های شش و نه تایی طبقه بندی شده بر اساس دریافت ایندکشن یا عدم دریافت ایندکشن با نسبت تخصیص 1:1 به سه گروه ماساژ سوئدی، تحریکات الکتریکی اینترفرنشیاال و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع مداخله توسط فرد غیر درگیر در مطالعه در پاکت های مات و مهر و موم شماره گذاری شده بصورت متوالی، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یکسو کور در بیمارستان الزهرا و طالقانی ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: نخست زایی، تک قلبی، سن بارداری 38-40 هفته، ابتدای فاز فعال بودن، کیسه آب سالم، وجود حاملگی کم خطر. خروج: سابقه بیماری های مزمن سیستمیک، مکنونیومی بودن مایع، مشکل پوستی و شکستگی استخوان، دریافت بیدردی زایمان

گروه های مداخله

در گروه تحریکات الکتریکی اینترفرنشیاال، 30 تا 45 دقیقه تحریکات الکتریکی اینترفرنشیاال در دیلاتاسیون 4 سانتی سرویکس در T10-L1 به فاصله 5 سانتی متر از نواحی پاراسپینال و 30 تا 45 دقیقه در دیلاتاسیون 8 تا 10 سانتی متری در 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 ماساژ سوئدی، تکنیک Effleurage و petrissage ماساژ رادر همان محل ها و زمان ها دریافت خواهند کرد. تکنیک Effleurage که به صورت حرکات سطحی شامل حرکات crisscross، circular، knuckle و thousand hand و پتریساز به صورت Rolling و Kneading است. گروه کنترل نیز فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در هر سه گروه قبل از مداخله، سپس هر یک ساعت یک بار تا مرحله دوم زایمان و یک ساعت بعد از اتمام زایمان با استفاده از مقیاس VAS و تجربه زایمان 12 الی 24 ساعت پس از زایمان با استفاده از پرسشنامه Labor Agency Scale سنجش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110524006582N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

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

مقایسه تاثیر ماساژ سوئدی و تحریکات الکتریکی اینترفرنشیا ل بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ سوئدی و تحریکات الکتریکی اینترفرنشیا ل بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 38 تا 40 هفته در ابتدای فاز فعال بودن (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) سفالیک بودن پرزانتاسیون جنین داشتن کیسه آب سالم عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار وجود حاملگی کم خطر و بدون مشکلات طبی در بارداری از جمله فشارخون، دیابت حاملگی، بارداری دو قلو و چند قلو، اختلالات جفت و مایع آمنیون و

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی بنا به اظهار خود بیمار مکنونیومی بودن مایع آمنیوتیک قبل از مداخله هرگونه مشکل پوستی در نواحی قرارگیری الکترودها وجود هرگونه اختلالات پوستی و شکستگی استخوان در محل ماساژ حساسیت به روغن زیتون افراد دریافت کننده زایمان بی درد دارویی (دریافت بیحسی اپیدورال و انفوزیون وریدی رمی فنتانیل) افراد دریافت کننده سایر روشهای بی دردی غیر دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

30 نفر در هر گروه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت آسان یا دردسترس خواهد بود، برای این منظور کلیه زنان بستری در بخش زایمان بیمارستان الزهراء و بیمارستان طالقانی از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی خواهند شد و در صورت حائز شرایط بودن و داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، اهداف و روش مطالعه به آنها کاملاً توضیح داده خواهد شد، رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ شده و پرسشنامه مشخصات فردی-اجتماعی و مامایی تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس دریافت ایندکشن یا عدم دریافت ایندکشن و با سایز بلوک های 6 تایی و 9 تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه (گروه 1: دریافت کننده ماساژ سوئدی ،گروه دوم: دریافت کننده تحریکات الکتریکی سطحی از نوع جریان اینترفرنشیا ل و گروه سوم: گروه کنترل) تخصیص داده خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز شده و نوع مداخله دریافتی مشخص خواهد شد. از فرد کمک پژوهش که به نحوه تخصیص گروه ها آشنا نیست جهت پر کردن پرسشنامه تجربه زایمان جهت جلوگیری از سوگیری استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده ها از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- سازمان مرکزی شماره 2- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1398/08/02, 2019-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.751

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و تجربه زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره درد زایمان در بین گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

میانگین نمره درد در هر سه گروه قبل از مداخله، و سپس هر یک ساعت یک بار تا مرحله دوم زایمان و یک ساعت بعد از اتمام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره تجربه زایمان، در بین گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 الی 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (LAS) Labor Agency Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه طول مدت مرحله فعال زایمان در بین گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا زمان خروج جنین بدنبال معاینات انجام شده توسط پژوهشگر، پر شده و منحنی پارتوگراف ترسیم خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از برگه پارتوگراف

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره رضایت از زایمان در بین گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 الی 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس Mackey

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه اختلالات ضربان قلب جنین در بین گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک ساعت یکبار توسط پژوهشگر کنترل خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در چک لیست تهیه شده ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم در بین گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه اول و پنجم پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

در چک لیست تهیه شده ثبت خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ماساژ سوئدی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده تحریکات الکتریکی اینترفرنشیا

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا مقالیان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان خادم گمرگ، کوی شهید صمدی پلاک 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5139745698

تلفن

6284 3281 41 98+

ایمیل

mahsamaghalian@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Taleghani Hospital in Tabriz

نام کامل فرد مسوول

Mahsa Maghalian

آدرس خیابان

تبریز، خیابان خادم گمرگ، کوی شهید صمدی پلاک 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5139745698

تلفن

6284 3281 41 98+

ایمیل

mahsamaghalian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
34796770 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
34796770 98+
ایمیل
kamalifard@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
Faculty member
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
34796770 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی