

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه میزان کاهش درد و استرس، اضطراب زایمان در ماساژ نقطه هوگو با استفاده از یخ و بدون استفاده از یخ : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک متاآنالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ نقطه ی هوگو با یخ و بدون یخ بر درد و استرس در طول زایمان می باشد

طراحی

نمونه گیری ابتدا به صورت در دسترس است و سپس به طور تصادفی در گروه کنترل و در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه تجربی از نوع مداخله ای با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد و در بیمارستان ولی عصر (عج) شهرپاک اجرا شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1_ زنان 15_45 ساله، 2_ نخست زا بودن، 3_ برخورداری از سلامت جسمی و روانی، 4_ دیلاتاسیون سرویکس 4 سانتی متر و داشتن حداقل 2 الی 3 انقباض رحمی در طی ده دقیقه، 5_ سواد درک اعداد، 6_ سن حاملگی 38 تا 40 هفته، 7_ حاملگی تک قلو، 8_ نمایش سفالیک، 9_ رضایت شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: 1_ تهدید به سقط، 2_ نمایش غیر سفالیک یا سابقه بیشتر از دو سزارین، 3_ مرگ داخل رحمی، 4_ جفت سرراهی، 5_ نمایش بریج، 6_ دیابت بارداری، 7_ اختلالات فشار خون (پره اکلامپسی و)، 8_ بیماری سیستمیک در طول بارداری، 9_ سابقه بیماری روانی، r

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول : در گروه طب فشاری در دیلا تاسیون 4 سانتی متر سرویکس به مدت نیم ساعت و با شروع هر انقباض رحمی توسط انگشت شست دست راست پژوهشگر بر ناحیه LI-4 در دست چپ و همزمان فشاری توسط انگشت شست دست چپ بر ناحیه LI-4 در دست راست زانو اعمال گردید. پژوهشگر در بین انقباضات استراحت داشت و مداخله بصورت مداوم انجام نمی گرفت، گروه مداخله دوم : در گروه ماساژ یخ نیز به مدت نیم ساعت طی هر انقباض نقطه بین دو م تا کاریال انگشت شست و انگشت اشاره موسوم به ناحیه هوگو LI-4 در دست راست و چپ زانو با کیسه کوچکی از یخ مورد ماساژ قرار گرفت گروه مداخله سوم = گروه کنترل: در گروه کنترل ناحیه دو انگشت شصت بدون کیسه یخ فقط لمس شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، استرس و اضطراب حین لیبر در زنان نخست زا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180314039095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسمعیلی نژاد حصاروئیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6124 3414 34 98+

آدرس ایمیل

fesmaeilinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان کاهش درد و استرس، اضطراب زایمان در ماساژ نقطه هوگو با استفاده از یخ و بدون استفاده از یخ : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک متاآنالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان کاهش درد زایمان و استرس در ماساژ نقطه هوگو با استفاده از یخ و بدون استفاده از یخ

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زایمان بودن برخوردار از سلامت جسمی و روانی دیلاتاسیون 4 و داشتن حداقل 2 الی 3 انقباض رحمی در طی 10 دقیقه سواد درک اعداد سن حاملگی 38 تا 40 حاملگی تک قلو -نمایش سفالیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چندزایمان بودن بی سواد بودن سن حاملگی کمتر از 37 هفته و بیشتر از 40 هفته حاملگی چند قلوئی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس، آن‌ها را با روش قرعه‌کشی تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌کنیم.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7419476196

تاریخ تأیید

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR. KMU.REC.1396.1655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و درد هنگام زایمان

کد ICD-10

O00_099

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های بارداری، زایمان و نازایی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابزار دیداری سنجش درد،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله، با شروع هر انقباض کمک پژوهشگر با انگشتان شست خود بر روی نقطه هوگو هر دو دست مددجو حرکت دورانی در جهت عقربه‌های ساعت داشت

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: با استفاده از قطعه ای از یخ با انگشتان شست خود بر روی نقطه هوگو هر دو دست مددجو حرکت دورانی در جهت عقربه‌های ساعت داشت. گروه

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط انگشتان شست دو دست مریض در حین انقبضات
رحمی لمس شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر شهرباک، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش شرفیان
آدرس خیابان
بلوار جهاد
شهر
شهرباک
استان
کرمان
کد پستی
7751651159
تلفن
2050 3411 34 98+
فکس
5003 3411 34 98+
ایمیل
m24672@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://kmu.ac.ir/fa/shahrbabakhcn>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رشیدی نژاد
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
فکس
0057 3132 34 98+
ایمیل
Hr_rashidinejad@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسمعیلی نژاد حصاروئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرباک بلوار شورا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7754154444
تلفن
6124 3414 34 98+
ایمیل
nasimesmaeilinejad@yahoo.com

5219 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن