

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) شهر یابک 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 بریچ، 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 بدون بر خورداری 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:

چند زایمان 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس، آن ها را با روش قرعه کشی تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و درد هنگام زایمان

کد ICD-10

O00_099

توصیف کد ICD-10

بیماری های بارداری، زایمان و نازایی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ابزار دیداری سنجش درد،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

گروه های 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 عقربه های 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 عقربه های 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

فرد مسوول بهروز 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

+98 34 3132 5219

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