پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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) شهربابک 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 سرویکس4 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،۲
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول : در گروه طب فشاري در ديلا تاسيون 4 سانتی متر سرويكس به مدت نيم ساعت و با شروع هر انقباض رحمي توسط انگشت شست دست راست پژوهشگر بر ناحيه LI-4 در دست چپ و همزمان فشاري توسط انگشت شست دست چپ بر ناحيه LI-4 در در دست راست زائو اعمال گرديد.پژوهشگر دربين انقباضات استراحت داشت و مداخله بصورت مداوم انجام نمي گرفت، گروه مداخله دوم : در گروه ماساژ يخ نيز به مدت نيم ساعت طي هر انقباض نقطه بين دو متا كارپال انگشت شست و انگشت اشاره موسوم به ناحيه هوگو LI-4 در دست راست و چپ زائو با كيسه كوچكي از يخ مورد ماساژ قرار گرفت گروه مداخله سوم = گروه كنترل: در گروه كنترل ناحيه دو انگشت شصت بدون كيسه يخ 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: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 34 3414 6124
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 زا بودن برخورداری از سلامت جسمی و روانی دیلاتاسیون4 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:
چندزا بودن بی سواد بودن سن حاملگی کمتر از 37 هفته و بیشتر از 40 هفته حاملگی چند قلویی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 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 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 کرمان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7419476196
تاریخ تایید
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 _O99
توصیف کد ICD-10
بیماری های 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 عقربه های ساعت داشت
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 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
مصداق ندارد

3

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر شهربابک، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش شرفیان
آدرس خیابان
بلوار جهاد
شهر
شهربابک
استان
کرمان
کد پستی
7751651159
تلفن
+98 34 3411 2050
فکس
+98 34 3411 5003
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
+98 34 3132 5700
فکس
+98 34 3132 0057
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
+98 34 3132 5219
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 حصاروئیه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهربابک بلوار شورا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7754154444
تلفن
+98 34 3414 6124
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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد