پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر طب فشاری نقاط هوگو و سیلیائو بر شدت درد مرحله اول و پیامد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف مطالعه تعیین و مقایسه اثر طب فشاری بر نقاط هوگو و سیلیائو بر شدت درد زایمان و پیامد آن می باشد. روش: در این کارآزمایی بالینی، 105 زن نخست زایی که در فاز فعال زایمان بودند به طور تصادفی وارد یکی از سه گروه طب فشاری بر نقاط هوگو، سیلیائو (در طی انقباضات رحمی) و یا گروه کنترل (بدون مداخله) شدند. درد به کمک مقیاس رتبه بندی عددی درد (0 تا 10) در سه دیلاتاسیون (5-4، 7-6 و 10-8) قبل و بعد از مداخله ورد سنجش قرار گرفت. نوع زایمان و نمره آپگار نوزاد به عنوان پیامدهای زایمان در نظر گرفته شدند. یافته ها: سه گروه در ویژگی های دموگرافیک و اساسی مشابه بودند. تسکین درد در گروه های طب فشاری در سه مرحله مداخله معنادار بود. تسکین درد در گروه کنترل در مرحله اول و دوم معنادار و در مرحله شوم غیر معنادار بود. تسکین درد به طور معناداری در گروه های هوگو و سیلیائو در هر سه مرحله نسبت به گروه کنترل معنادار بود. همچنین طب فشاری نقاط سیلیائو نسبت به هوگو در مرحله اول و دوم برتری داشت اما در مرحله سوم تفاط معناداری بین دو گروه طب فشاری مشاهده نشد. هیچ تفاوت آماری معناداری در پیامدهای زایمان در سه گروه وجود نداشت. نتیجه گیری: طب فشاری نقاط هوگو و سیلیائو در کنترل درد زایمان موثر است. نقاط سیلیائو نسبت به نقطه هوگو از برتری خفیف بیشتری برخوردار است. طب فشاری این دو نقطه مذکور اثر سوء بر پیامد زایمان و نوزادی ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Hegu and Ciliao acupressure on labor pain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601283860N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-05, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-05, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-21, ۱۳۸۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری نقاط هوگو و سیلیائو بر شدت درد مرحله اول و پیامد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نقاط هوگو و سیلیائو بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35-19 سال؛ حاملگی ترم (>37 هفته)؛ زایمان طبیعی با برنامه بدون عوارض مامایی و طبی؛ نمایش جنینی ورتکس؛ ورود به فاز فعال زایمان با دیلاتاسیون > 4 سانتی متر؛ وجود حداقل 3 انقباض رحمی در 10 دقیقه معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به تداوم مطالعه

سن

از سن **19 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران-خیابان یمن-خیابان اعرابی-جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
25/12/57/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
XV
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در سه دیلاتاسیون سرویکس (5-4، 7-6، 10-8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار- بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1- طب فشاری نقطه هوگو: از افراد گروه هوگو خواسته می شد در وضعیت دلخواه خود بنشینند و پژوهشگر در مقابل آن ها قرار می گرفت. زمانی که مادر آغاز درد را گزارش می نمود، پژوهشگر با انگشت شست دست راست خود بر نقطه هوگوی دست راست مادر، فشار اعمال می نمود. جهت اجتناب از احساس ناراحتی مادر، فشار به صورت عمیق و بالا پایین شونده حول نقطه هوگو اعمال می شد، به اندازه ای که تغییر رنگ در ناخن پژوهشگر ایجاد شود. اعمال فشار با خاتمه انقباضات رحمی خاتمه می یافت و با آغاز انقباض بعدی، مجدد اعمال می گردید این فرآیند در طی 6 انقباض رحمی در دیلاتاسیون های 5-4 ، 7-6 و 8-10 انجام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2-طب فشاری نقاط سیلیائو: از زنان گروه سیلیائو در خواست می شد در وضعیت دلخواه بنشینند و پژوهشگر در پشت مادر قرار می گرفت به گونه ای که به ناحیه ساکروم دسترسی داشته باشد. زمانی که مادر آغاز درد خود را اعلام می نمود، پژوهشگر فشار دورانی و عمیق بر نقاط سیلیائو اعمال می نمود به طوری که تغییر رنگ در ناخن وی ایجاد شود. اعمال فشار با خاتمه انقباض پایان می یافت و با انقباض بعدی مجدد اعمال می شد. این مداخله تا 6 انقباض رحمی در دیلاتاسیون های 5-4، 7-6 و 8-10 سانتی متر تکرار می گردید.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پژوهشگر بر بالین مادر حضور می یافت و کلیه اقدامات روتین لیبر که در دو گروه مداخله انجام می شد به جزء طب فشاری، در گروه کنترل نیز به انجام می رسید. محقق همچون دو گروه مداخله

با این گروه نیز ارتباط کلامی برقرار می نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری-مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری-مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gozgoli@sbmu.ac.irg.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ استادیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری-مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gozgoli@sbmu.ac.irg.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی