

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر شدت درد زایمان و تجربه زایمانی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر شدت درد زایمان و تجربه زایمانی در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در بیمارستانهای الزهرا و طالقانی شهر تبریز انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله 1 دو مرتبه رفلکسولوژی 30 دقیقه ای را در نقطه موثر درد دریافت خواهند کرد. گروه 2 یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در نقطه موثر درد و یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در پاشنه پا برای هر کف پا دریافت خواهد کرد و گروه کنترل جهت کورسازی بهتر دو مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای پاشنه پا را دریافت خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشارکت کنندگان شامل زنان نخست زا با سن حاملگی 38-42 هفتگی خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل مداخله 1 (دو مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در نقطه موثر درد برای هر کف پا)، مداخله 2 (یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در نقطه موثر درد و یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در پاشنه پا برای هر کف پا) و گروه کنترل (دو مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای پاشنه پا) خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شامل میانگین شدت درد در طی لیبر و نمره تجربه زایمان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N53

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 02-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 02-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر شدت درد زایمان و تجربه زایمانی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رفلکسولوژی کف پا بر شدت درد و تجربه زایمانی 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:

زنان نخست را سن حاملگی 38-42 هفته حاملگی تک قلبی سفالیک بودن پرزانتاسیون جنین داشتن کیسه آب سالم نداشتن سابقه نازایی نداشتن هرگونه بیماری جسمی و روانی عدم اعتیاد به مواد مخدر داشتن حاملگی کم خطر (عدم وجود خونریزی سه ماهه سوم، دکولمان جفت، جفت سرراهی، اختلال رشد جنین و ...) نداشتن اندیکاسیون سزارین نداشتن عفونت یا مانع در محل ماساژ عدم مصرف مسکن تا 4 ساعت قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در کلاس های رفلکسولوژی سابقه بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی بنا به اظهار خود بیمار وجود هر گونه اختلالات پوستی و شکستگی استخوان در محل ماساژ دریافت داروهای بی دردی (دریافت بیحسی اپیدورال و انفوزیون وریدی رمی فتانیل) دریافت سایر روش های بی دردی غیردارویی لیبر تسریع شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های سه تایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 در سه گروه مداخله 1 (دو مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در نقطه مؤثر درد برای هر کف پا)، مداخله 2 (یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در نقطه مؤثر درد و یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در پاشنه پا برای هر کف پا) و کنترل (دو مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای پاشنه پا) تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و گردآوری داده ها تعیین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور (مشارکت کننده و تجزیه و تحلیل کننده از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع خواهند بود) می باشد. مشارکت کنندگان از طریق ماساژ پا در هر سه گروه (در نقطه مؤثر درد یا پاشنه پا) کور خواهند شد. تجزیه و تحلیل داده ها نیز توسط کسی که از نوع مداخله دریافتی توسط گروه ها بی اطلاع است انجام خواهد شد و گروه ها با حروف A، B و C طبقه بندی خواهند شد.

دارو نما

دارد

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

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984113357311

تاریخ تایید

2019-11-24, 1398/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.907

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در طی لیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر ساعت یک بار در طی فاز فعال زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 الی 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجربه زایمان (Labor Agency Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس

نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار پارتوگراف (دقیقه)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل سرویکس تا تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار پارتوگراف (دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تولد نوزاد تا خروج کامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار پارتوگراف (دقیقه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 دو مرتبه رفلکسولوزی 30 دقیقه ای را در نقطه موثر

درد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 یک مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در نقطه موثر درد و یک

مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای در پاشنه پا برای هر کف پا دریافت خواهد

کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل دو مرتبه ماساژ 30 دقیقه ای پاشنه پا را دریافت خواهد

نمود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه جامعی مقدم

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۳۸۶۵۷۹۳

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

mjm.mid1373@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی طالقانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه جامعی مقدم

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5197615413

تلفن

4425 3442 41 98+

ایمیل

mjm.mid1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

معصومه جامعی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mjm.mid1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات