پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری LI4 وLI11 بر درد کمر ولگن زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• تعیین تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری4 LI وLI11 بر درد های کمر و لگن زنان باردار

طراحی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع دو گروهی موازی (مداخله و کنترل) طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش زنان باردار مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان بویین زهرا که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به صورت در دسترس پس از دادن آگاهی از پژوهش و کسب رضایت نامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد. سپس با پر کردن چک لیست اطلاعات فردی، بارداری و تکمیل پرسشنامه کمردرد رولند موریس و آنالوگ بصری، افرادی که نمره بالاتر از 12 در پرسشنامه کمردرد رولند موریس و نمره مساوی و بیشتر از 4 را در آنالوگ بصری داشته باشند وارد پژوهش خواهند شد.سپس نمونه ها را به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنیم. در گروه مداخله علاوه بردریافت مراقبت روتین بارداری به مدت 4هفته و هر هفته دو بار طب فشاری را از طریق دستگاه تنس دو کاناله در نقاط فشاری LI4, LI11 به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند و اطلاعات از طریق پرسش نامه رولند موریس و آنالوگ بصری بلافاصله بعداز مداخله در هر جلسه ونیز در هفته های 2 ، 4 و 6 بعد از مداخله بررسی و پیگیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- داشتن درد در نا حیه کمر ولگن - سن 18تا35سال - سن بارداری 26-32هفته که دارای بارداری کم خطر باشند - بارداری اول و تک قلویی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مراقبت های استاندارد دوران بارداری را دریافت خواهند کرد و برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های استاندارد دوران بارداری، دو بار در هفته به مدت 4 وهر بار به مدت 15 دقیقه تحریک الکتریکی به وسیله دستگاه تنس دو کاناله در نقاط فشاری Li4 و Li11 را در یافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

طب فشاری،دردکمر و لگن، سن بارداری ، شغل مادر، سن ،تحصیلات ، سن بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191209045673N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروانه علیرضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3441 2386
آدرس ایمیل
p.alirezaei@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری LI4 وLI11 بر درد کمر ولگن زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
عنوان فارسی طرح: بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری LI4 وLI11 بر درد کمر ولگن زنان باردار

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار دارای درد کمر و لگن سن بارداری26 تا 32 هفته بارداری اول تک قلویی سن18تا35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های اعصاب و روان. داشتن اختلات عضلانی اسکلتی. استفاده از داروهای مسکن یا اعصاب. استفاده از سایر روش های کاهش درد مثل ورزش در آب، یوگا و... وجود ضایعات پوستی در نقاط طب فشاری.
سن
از سن **18 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: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله اول به صورت در دسترس نمونه های واجد شرایطی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند، انتخاب خواهند شد و سپس برای قرار گیری نمونه ها در دو گروه (مداخله و کنترل) از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهدشد.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد کمر و لگن
کد ICD-10
M 54.5
توصیف کد ICD-10
Low Back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد کمر و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد کمر ولگن قبل از مداخله و بلافاصله بعداز مداخله در هر جلسه ونیز در هفته های 2 ، 4 و 6 بعد از مداخله بررسی و پیگیری می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه کمردرد رولند موریس و آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد،برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های استاندارد دوران بارداری، دو بار در هفته به مدت 4 هفته وهر بار به مدت 15 دقیقه تحریک الکتریکی به وسیله دستگاه تنس دو کاناله در نقاط فشاری Li4 و Li11 را در یافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های استاندارد دوران بارداری
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهرستان بوئین زهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
آدرس خیابان
خیابان باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
قزوین

استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
F.ranjkesh@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،فرعی مودت،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6007
فکس
+98 28 3335 6500
ایمیل
F.ranjkesh@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 33336001-5
ایمیل
F.ranjkesh@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 33336001-5
ایمیل
F.ranjkesh@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجکش
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین ،دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
.
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 33336001-5
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
F.ranjkesh@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها دارا ی کد هستند وقابل شناسایی می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تائید دانشگاه علوم پزشکی قزوین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی ویا ارائه درخواست به ایمیل F.ranjkesh@qums.ac.ir
سایر توضیحات