

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری LI4 و LI11 بر درد کمر ولگن زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

• تعیین تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری LI 4 و LI11 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 بوبین 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 بردر یافت مراقبت روتین بارداری به مدت 4 هفته 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 بعد از مداخله در هر جلسه و نیز 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 ناحیه کمر ولگن - سن 18 تا 35 سال - سن بارداری 26-32 هفته که دارای بارداری کم خطر باشند - بارداری اول و تک قلوپی

#### گروه های 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 و هر بار به مدت 15 دقیقه تحریک الکتریکی به وسیله دستگاه تنس دو کاناله در نقاط فشاری LI4 و LI11 را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طب فشاری، درد کمر 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: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2020, 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 و LI11 بر درد کمر ولگن زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان فارسی طرح: بررسی تاثیر تحریک الکتریکی نقاط فشاری LI4 و LI11 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 بارداری 26 تا 32 هفته بارداری اول تک قلبی سن 18 تا 35 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های اعصاب و روان. داشتن اختلالات 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 خواهد شد.

## 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

## تاییدیه کمیته های 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

1398/09/16, 2019-12-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.213

## بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری درد کمر و لگن قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله در هر جلسه و نیز در هفته های 2، 4 و 6 بعد از مداخله بررسی و پیگیری می گردد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کمردرد رولند موریس و آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 و هر بار به مدت 15 دقیقه تحریک الکتریکی به وسیله دستگاه تنس دو کاناله در نقاط فشاری Li4 و Li11 را دریافت 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

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  
33336001-5 28 98+  
ایمیل  
F.ranjkes@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  
مری  
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  
33336001-5 28 98+  
ایمیل  
F.ranjkes@qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
F.ranjkes@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  
6007 3333 28 98+  
فکس  
6500 3335 28 98+  
ایمیل  
F.ranjkes@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  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

33336001-5 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

F.ranjkes@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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی می‌باشند.

### 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 و یا

ارائه درخواست به ایمیل F.ranjkes@qums.ac.ir

سایر توضیحات