پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ی تاثیر فشار بر نقطه هوگو با اوریکلوتراپی بر درد بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فشار در نقطه هوگو(LI4) و اوریکولوتراپی بر درد پس از سزارین
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش زنان بیمارستان علی ابن ابیطالب و زایشگاه نیک نفس رفسنجان می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:تک قلویی; حاملگی کم خطر; عدم ابتلا به بیماری خاص طبی ; عدم شروع دردهای زایمانی;عرضی بودن برش جراحی سزارین;کلاس یک از لحاظ خطر بی هوشی معیار خروج شامل: عوارض حین و پس از سزارین
گروه‌های مداخله
نمونه ها در هر سه گروه ، از 6 ساعت پس از اتمام سزارین به مدت 24 ساعت تحت مطالعه قرار خواهند گرفت.در گروه ماساژ دست در نقطه هوگو مداخله به مدت 20 دقیقه در دو نوبت در ساعات 6 و 30 پس از عمل انجام خواهد شد. قبل و 20 دقیقه بعد از هر مداخله درد سنجیده می شود. در گروه اوریکلوتراپی به مدت 24 ساعت گوشواره در گوش ها نصب می شود.قبل و 20 بعد از نصب و خروج گوشواره درد سنجیده خواهد شد.در گروه کنترل پژوهشگر 6 ساعت و 30 ساعت پس از سزارین بر بالین مادر به مدت 20 دقیقه حضور فیزیکی خواهد داشت و مداخله ای انجام نمی شود و قبل و20 بعد از حضور فیزیکی درد سنجیده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد سزارین; میزان مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131228015965N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,03-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۳ ,2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 7663
آدرس ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی تاثیر فشار بر نقطه هوگو با اوریکلوتراپی بر درد بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر فشار بر نقطه هوگو با اوریکلوتراپی بر درد بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-35 جراحی الکتیو سلامت هر دو گوش برای انجام اوریکلوتراپی و سلامت هر دست برای انجام فشار بر نقط هوگو(LI4)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیرایرانی احساس ناخوشایند از ماساژ دست در نقطه هوگو(LI4)
سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی مشخص میشود که در هر جلسه تحت درمان با کدام مداخله قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و فرد ارزیاب درد هر دو نسبت به مطالعه کور هستند

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 پزشكي رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین،بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداروه مداخله 1:فشار بر دست در نقطه هوگو 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.بلافاصله قبل و بعد از هر بار ماساژ با استفاده از مقیاس دیداری درد ، میزان درد سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گوشواره 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین به مدت 24 ساعت در گوش ها نصب خواهد شد.بلافاصله قبل و 20 دقیقه پس از نصب گوشواره درد اندازه گیری خواهد شد. همچنین بلافاصله قبل و 20 دقیقه پس از خروج گوشواره درد اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام سزارین پژوهشگر به مدت 20 دقیقه بر بالین مادر حضور فیزیکی خواهد داشت و هیچ مداخله ای انجام نخواهد داد.و بلافاصله قبل و 20 دقیقه پس از حضور فیزیکی پژوهش گر درد به وسیله vas اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

میدان علی بن ابیطالب, خیابان امام علی

شهر

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3422 8324
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0086
ایمیل
ashamsi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcrt.rums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3425 7663
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان

کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست