پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاري نقطه LI4 بر درد مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

بسياري از زنان تمايل دارند كه از روشهاي تهاجمي و دارويي براي كاهش درد زايمان پرهيز نمايند. از آنجا كه طب فشاري به عنوان يكي از روشهاي غير دارويي كنترل درد مطرح مي باشد، اين مطالعه با هدف بررسي تاثير طب فشاري نقطهLI4 بر درد مرحله اول زايمان انجام شد. در اين كارآزمايي باليني يک سوكور، 100 زن باردار كه كه در شروع فاز فعال زايمان بودند (ديلاتاسيون3-5) به طور تصادفي در دو گروه آزمايش (20 دقيقه فشار بر روي نقطه LI4) و گروه كنترل (20 دقيقه لمس نقطه LI4) قرار داده شدند. شدت درد زايمان با استفاده از خط كش مدرج ده قسمتي(Visual Analogue Scale) بلافاصله پس از مداخله، 20، و 60 دقيقه و سپس هر يک ساعت تا شروع مرحله دوم زايمان مورد سنجش قرار گرفت. طول زايمان در دو مرحله محاسبه گرديد: از ديلاتاسيون 5-3 سانت تا كامل شدن ديلاتاسيون سرويكس و سپس تا خروج جنين. پيامد اوليه، اندازه گيری درد زايمان و پيامد ثانويه، طول مدت فاز فعال زايمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904104281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-26, ۱۳۸۹/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-26, ۱۳۸۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حمیدزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

azhamidzadeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقات مراقبتهاي پرستاري دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران با حمايت مالي معاونت پژوهشي دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-25, ۱۳۸۶/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير طب فشاري نقطه LI4 بر درد مرحله اول زايمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير طب فشاري نقطه LI4 بر درد مرحله اول زايمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بارداري اول تا سوم، عدم اعتياد به مواد مخدر، سن بارداري بيش از 37 هفته، بارداري تک قلو، نمايش سر، سن40 - 20 سال، نداشتن تجربه قبلي استفاده از طب فشاري به هر دليل، عدم وجود هر گونه زخم, كبودي، حساسيت و خارش در نقطه سوزن خور LI4، نداشتن سابقه سزارين معيارهای خروج: دريافت مسكن، آرامبخش و يا بيحسي در طول پژوهش، هر گونه مداخله دارويي از جمله تزريق سنتوسينون

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 ایران-معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت- جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-09, ۱۳۸۶/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
164م-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O75.0
توصیف کد ICD-10
Maternal distress during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله-20-60 دقیقه و سپس هر یک ساعت تا شروع مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آپکار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه اول ودر دقیقه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
طول مراحل اول و دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 5-3 سانتیمتر تا دیلاتاسیون کامل . از دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
یادآمد شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش بصري درد

4

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مدرج 6 شماره اي

5

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش در شروع فاز فعال زایمان با دیلاتاسیون 5-3 سانتي مترطب فشاري نقطه LI4 را بر روي هر دو دست و به مدت 20 دقیقه در طول انقباضات ، دریافت مي نمودند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل نیز به همان ترتیب مداخله را در نقطه سوزن خور LI4 ولي بدون وارد آوردن فشار و فقط لمس این نقطه، دریافت مي نمودند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه -دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
آدرس خیابان
شاهرود- میدان 7 تیر -دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
آدرس خیابان
تهران -بزرگراه همت -جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی دانشگاه
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود-میدان 7 تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
Iran
تلفن
+98 27 3339 5054
فکس
ایمیل
azhamidzadeh@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرنگیس شاهپوریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولیعصر -بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8873 6368
فکس
ایمیل
Farangsh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
اعظم حمیدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود- میدان 7 تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 27 3339 5054
فکس
ایمیل
azhamidzadeh@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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