

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر طب فشاری نقطه LI4 بر درد مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

بسیاری از زنان تمایل دارند که از روشهای تهاجمی و دارویی برای کاهش درد زایمان پرهیز نمایند. از آنجا که طب فشاری به عنوان یکی از روشهای غیر دارویی کنترل درد مطرح می باشد، این مطالعه با هدف بررسی تأثیر طب فشاری نقطه LI4 بر درد مرحله اول زایمان انجام شد. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور، 100 زن باردار که در شروع فاز فعال زایمان بودند (دیلاتاسیون 3-5) به طور تصادفی در دو گروه آزمایش (20 دقیقه فشار بر روی نقطه LI4) و گروه کنترل (20 دقیقه لمس نقطه LI4) قرار داده شدند. شدت درد زایمان با استفاده از خط کش مدرج ده قسمتی (Visual Analogue Scale) بلافاصله پس از مداخله، 20، و 60 دقیقه و سپس هر یک ساعت تا شروع مرحله دوم زایمان مورد سنجش قرار گرفت. طول زایمان در دو مرحله محاسبه گردید: از دیلاتاسیون 3-5 سانت تا کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس و سپس تا خروج جنین. پیامد اولیه، اندازه گیری درد زایمان و پیامد ثانویه، طول مدت فاز فعال زایمان می باشد.

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران با حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۶/۰۳, 2007-08-25

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۰۱, 2007-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نقطه LI4 بر درد مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نقطه LI4 بر درد مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری اول تا سوم، عدم اعتیاد به مواد مخدر، سن بارداری بیش از 37 هفته، بارداری تک قلو، نمایش سر، سن 20 - 40 سال، نداشتن تجربه قبلی استفاده از طب فشاری به هر دلیل، عدم وجود هر گونه زخم، کبودی، حساسیت و خارش در نقطه سوزن خور LI4، نداشتن سابقه سزارین معیارهای خروج: دریافت مسکن، آرامبخش و یا بیحسی در طول پژوهش، هر گونه مداخله دارویی از جمله تزریق سنتوسینون

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904104281N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۴, 2010-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حمیدزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

azhamidzadeh@shmu.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه 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
 1386/01/20, 2007-04-09
کد کمیته اخلاق
 164م-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 درد زایمان
کد ICD-10
 075.0
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 و در دقیقه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
 طول مراحل اول و دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از دیلاتاسیون 3-5 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 بصری درد

4

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

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 3-5 سانتی مترطرب فشاری نقطه L4 را بر روی هر دو دست و به مدت 20 دقیقه در طول انقباضات ، دریافت می نمودند
طبقه بندی
 غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل نیز به همان ترتیب مداخله را در نقطه سوزن خور L4 ولی بدون وارد آوردن فشار و فقط لمس این نقطه، دریافت می 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود - میدان 7 تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

Iran

تلفن

5054 3339 27 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6368 8873 21 98+

فکس

ایمیل

Farangsh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اعظم حمیدزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود - میدان 7 تیر - دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3339 27 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی