

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا و طب فشاری نقطه h7 بر اضطراب و درد آمنیوسنتز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 17-04-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا و نقطه H7 بر
اضطراب و درد آمنیوسنتز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فاقد کورسازی بوده و زنان باردار مراجعه کننده به محل مطب
سونوگرافی در شهر بیرجند به صورت تصادفی و در دسترس انتخاب
میشوند. اضطراب حالت ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد و ده روز بعد از
آمنیوسنتز و اضطراب صفت قبل و ده روز بعد از آمنیوسنتز سنجیده
می شود. درد نیز قبل و بعد از آمنیوسنتز اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن حاملگی بین 15 تا 18 هفته نمره به دست آمده از
پرسشنامه Dess 21 (اضطراب، افسردگی و استرس) باید متوسط و
کمتر باشد نداشتن حاملگی چند قلوئی نداشتن تجربه آمنیوسنتز عدم
بیماری های طبی عدم مشکلات مامایی قبل از مطالعه، رفلکسولوژی
یا طب فشاری پا را در نقطه مربوطه انجام ندهید خروج: عدم تمایل به
همکاری عدم انجام مداخله به مدت دو مرتبه متوالی و یا سه روز
منقطع مصرف داروهای موثر بر اعصاب و روان وجود یافته ی
غیرطبیعی در کف پا

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: رفلکسولوژی پا در شبکه خورشیدی یک مرتبه سی
دقیقه قبل از انجام آمنیوسنتز توسط پژوهشگر به مدت 20 دقیقه هر پا
10 دقیقه، این واحدها هرروز همان طور که آموزش دیده بودند
رفلکسولوژی پا به مدت 10 روز انجام میدهند. گروه مداخله 2: طب
فشاری بر روی نقطه H7 واقع در کناره استخوان اولنار و استخوان
Pisiform در خط چین عرضی میج دست یک مرتبه سی دقیقه قبل از
انجام آمنیوسنتز توسط پژوهشگر به مدت 5 دقیقه در هر دست به
صورت جداگانه انجام می شود. این واحدها هرروز همان طور که
آموزش دیده بودند رفلکسولوژی پا به مدت 10 روز انجام میدهند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب حالت، اضطراب صفت، درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا سالارفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5793 3243 56 98+

آدرس ایمیل

salarfard.ma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا و طب فشاری
نقطه h7 بر اضطراب و درد آمنیوسنتز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی پا و طب فشاری دست بر اضطراب و درد
آمنیوسنتز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200401046914N1

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن حاملگی 15 تا 18 هفته
نمایه توده بدنی مادر در محدوده BMI 30-18.5 نمره کسب شده از پرسشنامه دس 21 (اضطراب، افسردگی و استرس) در حد متوسط و کمتر نداشتن سن بیشتر از 38 سال عدم مصرف دخانیات نداشتن خون ریزی فعال وائرنال نداشتن حاملگی چندقلویی نداشتن تجربه آمنیوسنتز نداشتن مشکل طبی نداشتن مشکلات مامایی قبل از مطالعه تحت رفلکسولوژی پا و یا طب فشاری در نقطه مربوطه قرارنگرفته باشد. نداشتن سابقه اختلالات روانی نداشتن سابقه مصرف داروی اعصاب و روان نداشتن یافته های غیرطبیعی در دست ها و پاها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به عدم همکاری واحد پژوهش دو مرتبه متوالی در هفته یا سه روز منقطع مداخله را انجام نداده است. استفاده از داروهای موثر بر روان در حین مداخله عدم وجود حساسیت غیرمعمول در کف پا بیش از یکبار تلاش سوزن برای آمنیوسنتز داشته باشد.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب حالت آمنیوسنتز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از آمنیوسنتز و ده روز بعد از آمنیوسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب آمنیوسنتز (صفت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، ده روز بعد از آمنیوسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت و صفت اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

درد آمنیوسنتز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد آمنیوسنتز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی پا در شبکه خورشیدی یک مرتبه سی دقیقه

قبل از انجام آمنیوسنتز توسط پژوهشگر به مدت 20 دقیقه هر پا 10

دقیقه، این واحدها هرروز همان طور که آموزش دیده بودند

رفلکسولوژی پا به مدت 10 روز انجام میدهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری بر روی نقطه H7 واقع در کنار استخوان اولنار و استخوان Pisiform در خط چین عرضی مچ دست یک مرتبه سی دقیقه قبل از انجام آمپونستنز توسط پژوهشگر به مدت 5 دقیقه در هر دست به صورت جداگانه انجام می شود. این واحدها هر روز همان طور که آموزش دیده بودند رفلکسولوژی پا به مدت 10 روز انجام میدهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب سونوگرافی

نام کامل فرد مسوول

مهلا سالارفرد

آدرس خیابان

شهر بیرجند، خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716813456

تلفن

5793 3243 56 98+

ایمیل

Salarfard.ma@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

آدرس: بیرجند - دانشگاه علوم پزشکی - طبقه سوم ساختمان

آموزش و تحقیقات - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهلا سالارفرد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند

شهر

شهر بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716813456

تلفن

5793 3243 56 98+

ایمیل

Salarfard.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهلا سالارفرد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716813456

تلفن

5793 3243 56 98+

ایمیل

9716813456

تلفن

5793 3243 56 98+

ایمیل

Salarfard.ma@gmail.com

Salarfard.ma@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهلا سالار فرد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان معلم، دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند

شهر

شهر بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست