پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری درنقاطSP6 و SP8 بر شدت درد وطول مدت مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر و مقایسه طب فشاری درنقاط SP6 و SP8 بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان
طراحی
مطالعه یک کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، موازی است. تصادفی سازی بوسیله ی تابع اعداد تصادفی و با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل انجام شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی مراجعین باردار به بیمارستان اکبر آبادی شهر تهران انجام می شود. طب فشاری با انگشتان شست و به طور عمود در نقطه ی SP8 وSP6 و نقطه ی خنثی با شروع انقباض به مدت 20 دقیقه به صورت پیوسته در هر دیلاتاسیون 3-4 cm و 5-7 cm و 8-10 cm انجام می شود. در پایا ن میانگین شدت دردهاي ثبت شده قبل از شروع مداخله، بلافاصله (پس از اتمام طب فشاری) و30 و 60 دقیقه بعد از مداخله در دیلاتاسیون 3-4 cm و 5-7 cm و 8-10 cm در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. طول مرحله اول زایمان نیز در سه گروه با استفاده از زمان سنج توسط پژوهشگر اندازه گیري خواهد شد. به نمونه ها گفته شده که یکی از سه نقطه ی مورد نظر فشار داده می شود و ممکن است جز گروه مداخله یا کنترل قرار گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل خانم های باردار 18-35 ساله، بدون سابقه بیماری پرخطر، جنین ترم، سفالیک، تک قلو، با دیلاتاسیون 3-4 هنگام بستری هستند. نمونه ها در صورت عدم تمایل و سزارین اورژانسی از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه یک طب فشاری در نقطه یSP6 و گروه دوم در نقطه یSP8 و گروه سوم طب فشاری در نقطه ی خنثی که در 2 cm پایین تر و 1 cm عقب تر از نقطه ی SP8 قرار دارد را با شروع انقباض به مدت 20 دقیقه به صورت پیوسته در هر دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و 5-7 سانتی متر و 8-10 سانتی متر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد طول مرحله اول زایمان نوع درمان(طب فشاری) مصرف اکسی توسین مصرف دارو جهت کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200610047717N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا جلیل آبادی اشترکان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7748 3579
آدرس ایمیل
itsmonajalilabadi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری درنقاطSP6 و SP8 بر شدت درد وطول مدت مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در فاصله سنی 18-35 سال باشند. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند شروع خود به خود درد های زایمانی و تمایل به انجام زایمان طبیعی داشته باشند در هنگام بستری دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر داشته باشند. بنا به گفته ی مادر به مواد مخدر و دخانیات اعتیاد نداشته باشند. بنا به گفته ی مادر مشکلات خانوادگی در 6 ماه اخیر و بحران های شدید روحی نظیر مرگ عزیزان ، مهاجرت ، جدایی از همسر و غیره را نداشته باشند. بنا به گفته ی مادر به بیماري هاي مزمن (بيماري قلبی، ريوي، فشار خون وديابت و....) مبتلا نباشند بارداري پرخطر (فشار خون بارداري، دیابت بارداری ، پلاسنتا پرویا ، دکولمان) نداشته باشند. به ناراحتی هاي پوستی نظیر اگزما و عفونت هاي سطحی پوست، که جزء محدوديت هاي انجام طب فشاري می باشند، مبتلا نباشد جنین تک قلو ، زنده ، با نمایش قله ی سر باشد. معیارهای پرخطر جنینی (اختلال قلب در جنین ، کاهش حرکات جنین ، محدودیت رشد داخل رحمی ، پلی هیدرآمنیوس و اولیگو هیدرآمنیوس شناخته شده با سونوگرافی و پارگی کیسه آمنیون بیشتر از 12 ساعت) وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه را نداشته باشند. نمونه هایی که نیاز به سزارین اورژانسی خواهند داشت.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. این کار به وسیله ی نرم افزار اکسل و جدول اعداد تصادفی انجام می شود. به این صورت که ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت A, B, C و زیر هم وارد می شوند. چون تعداد نمونه در هر گروه 50(با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابراین باید 150 تا A, B, C به صورت زیر هم و مرتب وارد شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شوند. در مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروه ها عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه های مختلف تخصیص داده می شوند. افراد از اینکه در کدام گروه قرار می گیرند بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به افراد مورد مطالعه توضیح داده خواهد شد که این مطالعه ای است که فشار بر یکی از سه نقطه ی مورد نظر وارد خواهد آمد. این نقاط می توانند تاثیری بر کاهش درد و طول مرحله ی اول زایمان داشته یا نداشته باشند. افراد به طور تصادفی در یکی از این سه گروه قرار خواهند گرفت و فشار بر نقطه ی مورد نظر وارد خواهد آمد. بیماران متوجه طب فشاری می شوند اما اسم نقاط و این که کدام نقطه برای مداخله و کدام نقطه برای کنترل است را نمی دانند. عملا کاربرد دقیق نقاط را نمی دانند و صرفا می دانند که جز یکی از سه گروه قرار می گیرند که طب فشاری در یکی از سه نقطه دریافت می کنند و اینکه نقاط می توانند کاهشی بر درد زایمان و طول زایمان داشته یا نداشته باشند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی_ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

طول مرحله اول زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 15 دقیقه و 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه گیری درد (مقیاس رتبه ای عددی)

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 3 سانتی متر تا 10 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج(ساعت سیکو)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد زایمان در دیلاتاسیون های 3-4 سانتی متر، 5-7 سانتی متر، 8-10 سانتی متر اندازه گیری می شود. این اندازه گیریها بلافاصله، 15 دقیقه و 30 دقیقه پس از طب فشاری انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش اندازه گیری درد(مقیاس رتبه ای عددی)

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مرحله اول زایمان از دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر تا 10 سانتی متر اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مرحله اول زایمان مطابق با ساعت رسمی کشوری مدل سیکو اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری در نقاط SP6. انجام طب فشاری با انگشتان شست و به طور عمود در نقاط SP6 با شروع انقباض به مدت 20 دقیقه به صورت پیوسته در هر دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و 5-7 سانتی متر و 8-10 سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری در نقاط SP8. انجام طب فشاری با انگشتان شست و به طور عمود در نقاط SP8 با شروع انقباض به مدت 20 دقیقه به صورت پیوسته در هر دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و 5-7 سانتی متر و 8-10 سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: طب فشاری در نقاط کنترل. انجام طب فشاری با انگشتان شست و به طور عمود در نقاط کنترل(2 سانتی متر پایین تر و 1 سانتی متر عقب تر از نقطه یSP8) با شروع انقباض به مدت 20 دقیقه به صورت پیوسته در هر دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و 5-7 سانتی متر و 8-10 سانتی متر. لازم به ذکر است که طبق نظر مشاور تخصصی طرح، این نقطه از نظر طب فشاری خنثی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی تهران
نام کامل فرد مسوول
مونا جلیل آبادی اشترکان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sedaliakbari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sedaliakbari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sedaliakbari@gmail.com

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