

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط SP6 و SP8 بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مونا جلیل آبادی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3579 7748 21 98+
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 در نقاط SP6 و SP8 بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و مقایسه طب فشاری در نقاط SP6 و SP8 بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی 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 و SP6 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 دردهای ثبت شده قبل از شروع مداخله، بلافاصله (پس از اتمام طب فشاری) و 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله در دیلاتاسیون 3-4 cm و 5-7 cm و 8-10 cm سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. طول مرحله اول زایمان نیز در سه گروه با استفاده از زمان سنج توسط پژوهشگر اندازه گیری 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.

گروه های مداخله

گروه یک طب فشاری در نقطه ی SP6 و گروه دوم در نقطه ی SP8 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

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 3-4 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 بیماری های مزمن (بیماری قلبی، ریوی، فشار خون و دیابت و...) مبتلا نباشند بارداری پرخطر (فشار خون بارداری، دیابت بارداری ، پلاستتا پروپا ، دکولمان) نداشته باشند. به ناراحتی های پوستی نظیر آگزما و عفونت های سطحی پوست، که جزء محدودیت های انجام طب فشاری می باشند، مبتلا نباشند جنین تک فلو ، زنده ، با نمایش قلبه 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 تأثیری 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. عملاً کاربرد دقیق نقاط را نمی دانند و صرفاً 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 کاهش بر درد زایمان و طول زایمان داشته یا نداشته باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-02-03, 1398/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.289

بیماری های (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 اندازه گیری

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

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش اندازه گیری درد (مقیاس رتبه ای عددی)

2

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
 6034 5560 21 98+
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 زررقی
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
 9780 2243 21 98+

فکس
ایمیل

Mpajouhesh@smbu.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 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 اندازه گیری متغیر
 خط کش اندازه گیری درد (مقیاس رتبه ای عددی)

2

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

گروه های 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
 7-5 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 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. لازم به ذکر است که طبق نظر مشاور

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
sedaliakbari@gmail.com

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
مری 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

5366 8865 21 98+

ایمیل

sedaliakbari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
مری 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

5366 8865 21 98+

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
مری 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

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