پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد پس از جراحی سزارین در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اریکولوتراپی بر شدت درد پس از جراحی سزارین در زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام علی(ع) شهر آمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه شم، با گروه های موازی ، دو سوکور ، تصادفی شده، که برای تصادفی سازی از جدول تعداد تصادفی، نمونه ها انتخاب و با استفاده از اعداد خروجی نرم افزار SPSS نسخه 19، به صورت تصادفی در گروه ها قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی بیمارستان امام علی(ع) آمل محل اجرای طرح است. محقق با کمک پرستار بخش، زنانی را که در لیست عمل جراحی سزارین قرار دارند شناسایی کرده و با بیماران تحت عمل جراحی سزارین ملاقات و مصاحبه با این بیماران انجام می شود. این پژوهش به صورت دوسور کور می باشد و هم بیمار و هم فرد ارزیابی کننده پیامدها، از قرار گیری بیماران در گروه های آزمون و کنترل بی اطلاع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود سابقه قبلی سزارین، سن بارداری 37-40 هفته، سن 18-35 سال، پروتکل بیهوشی مشابه . شرایط عدم ورود: سابقه ی دیابت، هیپرتانسیون، بیماری های کلیه، کبد و قلبی-عروقی، بیماری اعصاب و روان و نیز مصرف هرگونه داروی خاص، سیگار، الکل، سابقه زایمان واژینال، سابقه درمان بیماری گوش طی شش ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، به صورت دوطرفه روی هر دو گوش به صورت قرینه، اوریکولوتراپی اعمال خواهد شد. در گروه شم، اوریکولوتراپی برای گروه دریافت کننده ماساژ غیر واقعی در نقاطی غیر از محل های گروه مداخله انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تطابق بینایی (VAS) جهت سنجش درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130822014436N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۴ ,2020-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امامی زیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

a.emami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰ ,2020-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۰ ,2021-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت درد پس از جراحی سزارین در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اوریکولوتراپی بر درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه قبلی سزارین، سن بارداری 37-40 هفته، سن 18-35 سال، پروتکل بیهوشی مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت هیپرتانسیون بیماری های کلیه، کبد و قلبی-عروقی، بیماری اعصاب و روان مصرف هرگونه دارو، سیگار، الکل سابقه زایمان واژینال، سابقه درمان بیماری گوش طی شش ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده، افراد در صورت داشتن معیار ورود و در دسترس بودن، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به صورت دوسور کور می باشد، به این صورت که هم بیمار و هم فرد ارزیابی کننده پیامدها با استفاده از ابزار VAS، از قرار گیری بیماران در گروه های آزمون و کنترل بی اطلاع بوده، لذا افراد مورد پژوهش و همکار پرسشگر از تقسیم بندی افراد مورد مطالعه و اقدامات مربوطه آگاهی نخواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تاریخ تایید
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1399.7708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی سزارین

کد ICD-10
G89.18

توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد در زمانهای(۱۵-۳۰-۶۰دقیقه) و(۳-۶-۱۲-۲۴ساعت) بعد از مداخله اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تطابق بینایی (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروهی که روی نقاط, Shen Men , Points Zero pelvic , abdomen , endocrine , uterus به صورت دوطرفه روی هر دو گوش به صورت قرینه، اوریکولوتراپی اعمال .خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، اوریکولوتراپی در نقاطی غیر از محل های گروه مداخله بدون ایجاد فشار انجام خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع) آمل

نام کامل فرد مسوول
زهره حسینی

آدرس خیابان
جاده نور

شهر
آمل

استان
مازندران

کد پستی

41497 46171
تلفن
+98 11 4426 4661
ایمیل
b.ghasemi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)،
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3304 4030
ایمیل
ict@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
0098 11 33367342-4
ایمیل
emamizeydi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری - بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3326 8915
ایمیل
a.emami@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری - بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن

+98 11 3336 7342
فکس
+98 11 3326 8915
ایمیل
a.emami@mazums.ac.ir

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