پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی نقاط ماشه ای پا با آروماتراپی روی اضطراب ،درد و پیامدهای بارداری لیبر در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی در کاهش درد و اضطراب لیبر
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی متوالی چند بازویی تصادفی سازی شده با یک گروه کنترل و دو گروه مداخله ، برروی 105 خانم باردار بدون کورسازی اجرا گردید.تخصیص تصادفی توسط کشیدن کارتهای قرعه کشی با نماد گروه مداخله 1، 2 و کنترل صورت گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در زایشگاه بیمارستان شهرفیروزاباد انجام شد.گروه کنترل مراقبت روتین دریافت کرد و دردوگروه مداخله به ترتیب از روغن زیتون و اسطوخدوس برای رفلکسولوژی به مدت 20 دقیقه برای هرپا استفاده شد.رفلکسولوژی در یک نوبت در دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر صورت گرفت. سپس برای گروه‌های مداخله و کنترل پرسشنامه‌های درد و اضطراب مجددا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر(بلافاصله بعد از مداخله)و 7-8 سانتی‌متر تکمیل شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:مادران نخست‌زا با حاملگی ترم و تک قلو با نمایش سفالیک که از داروهای بی دردی برای کاهش درد استفاده نمی کنند
شرایط عدم ورود:سابقه سقط وحاملگی پرخطر
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای معمول زایشگاه (کنترل انقباضات، ضربان قلب جنین، پایش پیشرفت لیبر وعدم مداخلات دارویی تسکینی) و برای گروه مداخله 1: مراقبتهای معمول همراه با استفاده ازتکنیک رفلکسولوژی نقاط ماشه ای کف پا با روغن غیر معطر (روغن زیتون) و گروه مداخله 2: مراقبتهای معمول همراه با رفلکسولوژی نقاط ماشه ای کف پا با روغن معطر (روغن اسطوخودوس).اعمال فشار دورانی در نقاط شبکه خورشیدی (درمرز یک سوم فوقانی و میانی کف پا)، نقطه هیپوفیز و رحم (بین قوزک داخلی وپاشنه پا) به مدت 20 دقیقه برای هر پا ادامه پیدا می‌کرد. رفلکسولوژی در یک نوبت در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر صورت گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
درد ;اضطراب ;طول مدت مرحله اول و دوم لیبر ;نمره آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200810048357N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه فراحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3720 5444
آدرس ایمیل
frznfarahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رفلکسولوژی نقاط ماشه ای پا با آروماتراپی روی اضطراب ،درد و پیامدهای بارداری لیبر در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رفلکسولوژی پا روی کاهش درد لیبر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نخست‌زای دارای حاملگی ترم تک قلو با نمایش سفالیک حداقل دیلاتاسیون 5-4 سانتی متر(ابتدای فازفعال زایمان) فاقد مشکل طبی یا عوارض بارداری و جنینی بدون استفاده از داروهای بی دردی و بی حسی دارای توانایی روانی و شناختی جهت همکاری داشتن رضایت آگاهانه در مشارکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سقط حاملگی پرخطر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

حجم نمونه تحقق یافته: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هرمادر به صورت تصادفی به یکی از گروه های مداخله و یا کنترل تخصیص داده می شد.نمونه گیری تصادفی با کشیدن 105 کارت با نشانه مداخله 1،مداخله 2و کنترل به صورت برابر از ازجعبه ای مات صورت می گرفت.به این ترتیب توالی تصادفی قابل پیش بینی نبود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی کازرون

آدرس خیابان

بلوار قاسم سلیمانی، دانشگاه آزاد کازرون

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7319866451

تاریخ تایید

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1398.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد لیبر

کد ICD-10

O75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد در قبل ازمداخله و سپس بعداز مداخله در دودیلاتاسیون 4-5و 7-8 سانتی متر اندازه گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب در قبل ازمداخله و سپس بعداز مداخله در دودیلاتاسیون 4-5و 7-8 سانتی متر اندازه گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از جدول نمره آپگار

2

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله اول لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زمان بین دیلاتاسیون 4-10 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان

3

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله دوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مراقبتهای معمول همراه با استفاده ازتکنیک رفلکسولوژی نقاط ماشه ای کف پا با روغن غیر معطر (روغن زیتون) به مدت 20 دقیقه برای هر پا ادامه پیدا می‌کرد. رفلکسولوژی با روغن زیتون در یک نوبت در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: مراقبتهای معمول همراه با تکنیک رفلکسولوژی نقاط ماشه ای کف پا با روغن معطر (روغن اسطوخودوس)به مدت 20 دقیقه برای هر پا ادامه پیدا می‌کرد. رفلکسولوژی با روغن اسطوخدوس در یک نوبت در دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای معمول زایشگاه (کنترل انقباضات، ضربان قلب جنین، پایش پیشرفت لیبر وعدم مداخلات دارویی تسکینی) درتمام طول لیبرانجام شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سجاداحمدی
آدرس خیابان
بلوار شهید چگینی ،خیابان پاسداران
شهر
فیروزآباد
استان
فارس
کد پستی
7471841313
تلفن
+98 71 3872 7091
ایمیل
firoozabadhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین قره داغی
آدرس خیابان
میدان بسیج ،خیابان دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
فیروزآباد
استان
فارس
کد پستی
7471913113
تلفن
+98 71 3872 9701
ایمیل
gharehdaghy80@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فراحی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد کوچه 14
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7157874696
تلفن
+98 71 3720 5444
ایمیل
frznfarahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

فرزانه فراحی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد ، کوچه 14
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7157874696
تلفن
+98 71 3720 5444
ایمیل
frznfarahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فراحی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد ، کوچه 14
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7157874696
تلفن
+98 71 3720 5444
ایمیل
frznfarahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده هایی که مربوط به پیامد اصلی است و به صورت الکترونیک می باشد امکان اشتراک گذاری بعد از احراز هویت و صلاحیت فرد درخواست کننده از طریق ای میل در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از چاپ مقاله و به مدت یک سال داده ها قابل دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و افراد آکادمیک در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط مرور سیستماتیک و متاآنالیز بر روی داده ها امکان پذیرخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با شماره 0098 9367088289 -فرزانه فراحی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داشتن توضیحات کافی و روشن ساختن هدفشان برای انالیز داده ها.همچنین داشتن درخواست رسمی از یک موسسه پژوهشی یا دانشگاه
سایر توضیحات