پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر چرخش کمر در وضعیت ایستاده و فشار بر روی نقطه 6 طحالی در فاز فعال بر شدت درد، طول مدت زایمان و تجربه تولد زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر چرخش کمر در وضعیت ایستاده و فشار بر روی نقطه 6 طحالی در فاز فعال بر شدت درد، طول مدت زایمان و تجربه تولد زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، بر روی 126 زن نخست زا.نمونه ها به صورت بلوک بندی تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نخست زای دارای معیارهای ورود به مطالعه که در بازه زمانی مشخص برای زایمان در بخش زایمان بیمارستان بنت الهدی شهرستان بجنورد بستری می شوند، با تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه مداخله قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن 18- 35 سال؛ حاملگی اول؛ سن حاملگی 38 – 42 هفته، نمایش سفالیک؛ شروع خود به خود دردهای زایمانی و اتساع 4 سانتی متر دهانه رحم هنگام ورود به مطالعه؛ ؛ عدم ابتلا به بیماری های طبی مزمن شناخته شده؛ سلامت جنین طبق یافته های سونوگرافی یا آزمون های پره ناتال معیارهای خروج : کلیه مادرانی که به علت مادری یا جنینی از سیر لیبر و زایمان طبیعی خارج شدند؛ مصرف داروهای تسکین دهنده درد یا تسریع کننده زایمان حین مطالعه؛ بروز انقباضات هیپرتونیک رحم؛ عدم تمایل زائو به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

چرخش کمردر وضعیت ایستاده: در دیلاتاسیون 4 سانتی متر در وضعیت ایستاده قرار گرفته و با شروع درد به سمت جلو خم شده و با تکیه بر دیوار، چرخش کمر را به مدت 30 دقیقه در طول هر انقباض انجام می دهد؛ فشار بر روی نقطه 6 طحالی: در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر با شروع انقباض رحمی، فشار دو طرفه به صورت چرخشی و در جهت عقربه های ساعت با انگشتان شست پژوهشگر روی نقطه 6 طحالی اعمال می شود؛ کنترل: مراقبت های روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان؛ طول مدت زایمان؛ تجربه تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201213049699N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام شیردل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3226 58 98+
آدرس ایمیل
eshirdel@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر چرخش کمر در وضعیت ایستاده و فشار بر روی نقطه 6 طحالی در فاز فعال بر شدت درد، طول مدت زایمان و تجربه تولد زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چرخش کمر در وضعیت ایستاده و فشار بر روی نقطه 6 طحالی در فاز فعال بر شدت درد، طول مدت زایمان و تجربه تولد زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35-18 سال حاملگی اول و تک قلویی سن حاملگی 38 – 42 هفته، نمایش سفالیک شروع خود به خود دردهای زایمانی و اتساع 4 سانتی متر دهانه رحم هنگام ورود به مطالعه وزن تخمینی جنین بر اساس قانون جانسون بین 4000 -2500 گرم باشد، تمایل و آمادگی برای انجام زایمان فیزیولوژیک عدم ابتلا به بیماری های طبی مزمن شناخته شده (اختلالات رواني، اسکلتی و آناتومیک، بیماری های پوستی مانند اگزما و التهاب در ناحیه فشار، تب بالا، قلبیت، ترومبوز) سلامت جنین طبق یافته های سونوگرافی یا آزمون های پره ناتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مادرانی که به علت مادری یا جنینی نظیر دکولمان، پرولاپس بندناف، زجر جنین از سیر لیبر و زایمان طبیعی خارج شدند مصرف داروهای تسکین دهنده درد یا تسریع کننده زایمان حین مطالعه بروز انقباضات هیپرتونیک رحم عدم تمایل زائو به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی است. با توجه به سه گروهه بودن مطالعه شش ترتیب با حروف A، B و C طراحی می شود. پس از انتخاب یک کارت توسط شخصی به غیر از پژوهشگر ، ترتیب 3 گروه مشخص شده و از مجموع کلی کارت ها خارج می گردد. A: چرخش کمر در وضعیت ایستاده (گروه مداخله) B: فشار روی نقطه 6 طحالی (گروه مداخله) C: (گروه کنترل)

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

طول مدت زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تجربه تولد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان: میزانی از احساس درد زایمان که توسط زائو ابراز می شود و در زنان حین زایمان متفاوت است و مقدار آن صرفا توسط زائو مشخص می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله اول و دوم در هر کدام از گروه ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد تعیین نمره درد بر اساس مقیاس درجه ای آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال: از زمان شروع اتساع 3 – 6 سانتی متری دهانه رحم در حضور انقباضات رحمی تا اتساع 10 سانتی متر حین لیبر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 3 الی 6 سانتی متری تا دیلاتاسیون 10 سانتی متری دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج ثانیه شمار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان: مرحله دوم زایمان با دیلاتاسیون کامل سرویکس آغاز شده با زایمان و خروج جنین به پایان می رسد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل دهانه رحم تا زایمان و خروج کامل جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج ثانیه شمار

4

شرح متغیر پیامد

تجربه تولد: تجربه خوشایند یا ناخوشایند زنان از دوران بارداری، لیبر و زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در محدوده زمانی 2 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه تولد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چرخش کمردر وضعیت ایستاده : مادر در دیلاتاسیون 4 سانتی متر در وضعیت ایستاده قرار گرفته و با شروع درد به سمت جلو خم شده و با تکیه بر دیوار، چرخش کمر را به مدت 30 دقیقه در طول هر انقباض انجام می دهد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار بر روی نقطه 6 طحالی : در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر با شروع انقباض رحمی، فشار دو طرفه به صورت چرخشی و در جهت عقربه های ساعت با انگشتان شست پژوهشگر روی نقطه 6 طحالی اعمال می شود

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین انجام می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

زیبا تقی زاده

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی، چهار راه زایشگاه، خیابان هنر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414951156

تلفن

+98 58 3223 6551

ایمیل

shirdelelham90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

taghizad@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زیبا تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

فکس

ایمیل

taghizad@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زیبا تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

فکس

ایمیل

taghizad@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام شیردل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور شمالی، کوچه شهید نریمان حمیدی زاده، پلاک 24 و 26

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415634334

تلفن

+98 58 3226 0097

فکس

ایمیل

eshirdel@razi.tums.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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد