پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه اوریکولوتراپی و طب فشاری نقطه K3 بر شدت درد و طول مدت لیبر در زنان نخست زا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اوریکولوتراپی و طب فشاری نقطه K3 بر شدت درد و طول مدت لیبر در زنان نخست زا در بیمارستان زرند در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی ساده و نمونه گیری در دسترس. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نخست زا در هفته های 37-40 در فاز فعال مراجعه کننده به بیمارستان زرند خواهد بود. به صورت تصادفی ساده در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت . در این مطالعه به دلیل اطلاع محقق و مشارکت کنندگان از روش های قابل اجرا، کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حاملگـی کم خطـر،سـن 37-40حاملگی هفتـه،پرزانتاسـیون سـفالیک، حاملگی تک قلـو، دیلاتاسـیون 4سـانتی ،سـن بیـن18-35 سال، داشـتن حداقـل یـک گـوش سالم

گروه‌های مداخله

در این پژوهش 2گروه مداخله ویک گروه کنترل خواهیم داشت. در گروه مداخله اوریکولوتراپی بار اول در دیلاتاسیون4 وسپس در دیلاتاسـیون 6و8 سـانتی متر، پـس از ضـد عفونـی کردن و ماساژ گوش، در روی گوش چپ بـر روی نقاط قسـمتهای رحـم ،غـده هیپوفیـز، لگـن، نقطـه پرینه و واژن ، نقطـه تالامیک ،شـن مـن و زیرو، نقطـه پروستاگلندین و نقطـه ریلکسیشن بـرای گـروه مداخلـه با پروب دستی به مدت یک دقیقه تحریک و سید از نوع گیاه واکاریا گذاشته خواهد شد. در گروه مداخله طب فشاری نقطه در گروه مداخله طب فشاری نقطه K3 پس از پیدا کردن این نقطه که در سطح داخلی پا و بین تاندون آشیل و قوزک داخلی پا واقع شده است، بار اول در دیلاتاسیون4 وسپس در دیلاتاسیون 6و8 سـانتی متر به مدت 30 ثانیه فشار و 30 ثانیه استراحت به مدت 20 دقیقه در هرمرحله انجام داده می شود. گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت می نماید. میزان درد با استفاده از ابزار دیداری شدت درد که بین صفر تا 10 درجه بندی شده است، قبل از مداخلات و بلافاصله بعد از مداخلات اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد زایمان و طول مدت لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170624034722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5177

آدرس ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اوریکولوتراپی و طب فشاری نقطه K3 بر شدت درد و طول مدت لیبر در زنان نخست زا.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اوریکولوتراپی و طب فشاری نقطه K3 بر شدت درد و طول مدت لیبر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگـي كم خطـر سـن حاملگی 37-40 هفتـه پرزانتاسـيون سـفاليك حاملگـي تك قلـو ورود به فاز فعال زایمانی داشـتن حداقـل يـك گـوش سالم داشتن سن بین 35-18سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دريافـت داروهـاي ضـددرد طـي 3 سـاعت قبـل از شـروع و حيـن مطالعـه. اسـتفاده از اكسي توسين جهـت القاء و تسريع زايمان. اعتيـاد بـه مـواد مخـدر. ورزشـكار بودن. سـابقه نازايـي.
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود، به این منظور از بلوک های 6 تایی استفاده می شود و در داخل هر بلوک 6 تایی،دو نفر به تصادف به گروه A، دو نفر به گروه B و دو نفر به گروه C اختصاص می یابد. از 15 بلوک 6 تایی برای انجام این مطالعه استفاده می شود و نرم افزار مورد استفاده برای تخصیص بلوکی نرم افزار R می باشد.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان- هفت باغ علوی- پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در دیلاتاسیون سرویکس 4، 6 و 8 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش طول مدت لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی از دیلاتاسیون 4 تا 10سانتی متر سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ساعت مدت زمان بین دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا 10 سانتی متر سرویکس.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اوریکولوتراپی بار اول در دیلاتاسیون4 وسپس در دیلاتاسیون 6و8 سانتی متر، پس از ضد عفونی کردن و ماساژ گوش، در روی گوش چپ بر روی نقاط قسمتهای رحم ،غده هیپوفیز، لگن، نقطه پرینه و واژن ، نقطه تالامیک ،شن من و زیرو، نقطه پروستاگلندین و نقطه ریلکسیشن برای گروه مداخله با پروب دستی به مدت یک دقیقه تحریک و سید از نوع گیاه واکاریا گذاشته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله طب فشاری نقطه K3 پس از پیدا کردن این نقطه که در سطح داخلی پا و بین تاندون آشیل و قوزک داخلی پا واقع شده

است، بار اول در دیلاتاسیون4 وسپس در دیلاتاسیون 6و8 سانتی متر به مدت 30 ثانیه فشار و 30 ثانیه استراحت به مدت 20 دقیقه در هرمرحله انجام داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت می نماید

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زرند

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

آدرس خیابان

زرند- بلوار جمهوری-بیمارستان زرند

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7761974387

تلفن

+98 34 3212 6366

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان- هفت باغ علوی- پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5220

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان- هفت باغ علوی- پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5220

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان- هفت باغ علوی- پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5220

ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرمان-هفت باغ علوی- پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5220

ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که متقاضی باشند، داده ها در اختیار آنها قرار می گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع انالیزی بر روی داد ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل زیر که متعلق به دکتر فیروزه میرزایی است:
f_mirzaee@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه و ایمیل با دکتر فیروزه میرزایی و در صورتی که 6 ماه از انتشار نتایج گذشته باشد.

سایر توضیحات