پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و اضطراب ناشی از سقط در زنان بستری در زایشگاه نیک نفس رفسنجان سال1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت درد و اضطراب ناشی از سقط در زنان بستری در زایشگاه نیک نفس رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده با گروه کنترل و دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی نفرات اول در هر نمره در پیش آزمون و ادامه آن با جدول درد تهیه شده، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده با گروه کنترل می‌باشد که در زایشگاه نیک نفس رفسنجان بر روی موارد سقط القایی و خودبه خودی بستری انجام می شود و پرسشگر و بیمار از اختصاص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی حامله تک قلو که در حال سقط و دارای نمره درد بالاتر از 3 هستند و بیماری سیستمیک و روانی شناخته شده ای ندارند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند و موارد خونریزی شدید در هنگام پذیرش، مصرف هر گونه مسکن قبل از ورود به مطالعه، موارد سقط سپتیک وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، طب فشاری در نقطه LI4 به صورت دوطرفه در دوره‌های 10 ثانیه‌ای فشار و 2 ثانیه استراحت، به مدت 20 دقیقه ، اعمال می‌شود. برای گروه لمس، لمس بدون فشار در نقاط مشابه گروه مداخله و با همان زمان‌های مشابه و برای گروه کنترل غیر از مراقبت‌های روتین بخش، مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210310050657N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره صاحبی شام آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3420 0375

آدرس ایمیل

sahebizm@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و اضطراب ناشی از سقط در زنان بستری در زایشگاه نیک نفس رفسنجان سال1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر سقط

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن18 تا 45 سال بستری با تشخیص سقط خود به خود یا القا شده داشتن نمره درد بالاتر از 3 بر اساس مقیاس VAS حاملگی تک

قلو سن حاملگی زیر 20 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی عدم داشتن ضایعه‌ای در محل اعمال طب فشاری داشتن قدرت شناختی کافی برای پاسخگویی به سوالات پژوهش عدم سوء مصرف مواد مخدر و الکل عدم سابقه بیمارهای روانی شناخته شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مواردی که در بدو پذیرش دچار خونریزی شدید باشند. دریافت هر گونه داروی مسکن قبل از ورود به مطالعه موارد سقط های عفونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی کمینه سازی بر اساس طبقات نمره درد پیش آزمون(شدید، متوسط) انجام خواهد گرفت. واحدهای تصادفی سازی به شکل فردی وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص اولین نمونه در هر طبقه در یکی از گروه های مطالعه به روش تصادفی قرعه کشی از طریق پاکت مهروموم شده خواهد بود. ورود نمونه بعدی با همان طبقه ی درد پیش آزمون بین دو گروه باقیمانده نیز به روش قرعه کشی انجام خواهد گرفت. نمونه سوم با همان ویژگی به آخرین گروه در همان طبقه تخصیص خواهد یافت. این پروسه تا زمان دستیابی به حجم نمونه مورد نظر مطالعه ادامه خواهد یافت. لازم به ذکر است نمونه ها اطلاعی از نحوه تخصیص شان در گروه ها نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش دوسوکور فقط متخصص طب فشاری از اختصاص نمونه ها اطلاع دارد. نمونه‌ها و پرسشگر ازاختصاص نمونه‌ها در گروه‌ها بی‌اطلاع خواهندبود. پرسشگر پرسشنامه را پر خواهد کرد و از اختصاص نمونه ها در گروه ها بی اطلاع است سپس کارشناس طب فشاری نمونه ها را به صورت تصادفی ساده در گروه های مداخله، لمس، کنترل قرار خواهد داد و اقدامات خاص هر گروه را انجام خواهد داد و همچنین بیمار از اینکه به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع است.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان معراج شمالی کوچه 40 پلاک 38

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719678375

تاریخ تایید

2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد قبل، بلافاصله بعد و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار گردآوری داده‌ها شامل سه قسمت خواهدبود. قسمت اول حاوی پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناسی، قسمت دوم ابزار دیداري سنجش درد (10 VAS درجه ای است.قسمت سوم شامل، پرسشنامه استاندار اضطراب اشپیلبرگر می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندار اضطراب اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری در نقطه LI4 (وسط زاویه بین استخوان‌های اول و دوم کف دست بین انگشت شصت و اشاره بروی پشت دست واقع شده است) به صورت دوطرفه در دوره‌های 10 ثانیه‌ای فشار و 2 ثانیه استراحت، به مدت 20 دقیقه به طور متوالی در حدی که نمونه‌ها احساس گرمی و درد خفیف و فشار را داشته‌باشند، اعمال می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه لمس: برای گروه لمس، لمس بدون فشار در در نقطه LI4 مشابه گروه مداخله و با همان زمان‌های مشابه، 20 دقیقه انجام خواهدگرفت
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل غیر از مراقبت‌های روتین بخش(گرفتن رگ، درخواست CBC، وصل سرم رینگر در زمان شروع خونریزی)، مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد.و پرسشنامه در دقیقه های 0 و 20 و 50 پر می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه نیک نفس
نام کامل فرد مسوول
زهره صاحبی شام آبادی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، خیابان معراج شمالی40، پلاک 38
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678375
تلفن
+98 34 3423 0559
ایمیل
sahebizm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره صاحبی شام آبادی
آدرس خیابان
بلوار باهنر-خیابان عراج شمالی- کوچه 40 پلاک 38
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678375
تلفن
+98 34 3423 0559
ایمیل
sahebizm@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره صاحبی شام آبادی
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، معراج شمالی 40، پلاک 38
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678375
تلفن
+98 34 3423 0559
فکس
ایمیل
sahebizm@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره صاحبی شام آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان معراج شمالی کوچه ۴۰ پلاک ۳۸

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678375
تلفن
+98 34 3423 0559
ایمیل
sahebizm@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره صاحبی شام آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
معراج شمالی کوچه 40 پلاک 38
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678375
تلفن
+98 34 3423 0559
ایمیل
SAHEBIZM@GMAI.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد