

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و اضطراب ناشی از سقط در زنان بستری در زایشگاه نیک نفس رفسنجان سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل و دو سوبه 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 تصادفی سازی شده با گروه کنترل می باشد 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.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، طب فشاری در نقطه LI4 به صورت دوطرفه در دوره های 10 ثانیه ای فشار و 2 ثانیه استراحت، به مدت 20 دقیقه، اعمال می شود. برای گروه لمس، لمس بدون فشار در نقاط مشابه گروه مداخله و با همان زمان های مشابه و برای گروه کنترل غیر از مراقبت های 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: ۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 01-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره صاحبی شام آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0375 3420 34 98+

آدرس ایمیل

sahebizm@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

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 سال 1399

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 سن 18 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

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

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

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
 گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

1
 شرح سقط
 کد ICD-10 002.1
 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 خواهد بود. قسمت اول حاوی پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناسی، قسمت دوم ابزار دیداری سنجش درد (10 VAS) درجه ای است. قسمت سوم شامل، پرسشنامه استاندارد اضطراب اسپیلبرگر 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 استاندارد اضطراب اسپیلبرگر

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 داشته باشند، اعمال می‌شود.
 طبقه بندی

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0559 3423 34 98+

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 40 پلاک 38

2

شرح مداخله

گروه لمس: برای گروه لمس، لمس بدون فشار در در نقطه LL4

مشابه گروه مداخله و با همان زمان‌های مشابه، 20 دقیقه انجام

خواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل غیر از مراقبت‌های روتین بخش (گرفتن

رگ، درخواست CBC، وصل سرم رینگ 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 شمالی 40، پلاک 38

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719678375

تلفن

0559 3423 34 98+

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

0559 3423 34 98+

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719678375
تلفن
0559 3423 34 98+
ایمیل
SAHEBIZM@GMAIL.COM

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره صاحبی شام آبادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
معراج شمالی کوچه 40 پلاک 38
شهر