

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تحریک الکتریکی عصب با و بدون جریان از طریق پوست با حمایت روانی بر درد زایمان و نتایج مادری و نوزادی آن در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) با مداخله حمایتی روانی بر درد زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بلوک زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت دو سویه کور می باشد تصادفی سازی با قرعه کشی انجام خواهد شد بر روی 90 زن باردار یعنی 30 نفر در هر گروه انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه تنس با شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون سرویکس  $\leq 4$ ) از دستگاه تنس مدل MAXTENS 2000 با دو جفت الکترود استفاده خواهد شد. در گروه مشاوره بیان جملات انرژی و امیدبخش، آموزش انجام تکنیکهای تنفسی و آرامسازی در زمان انقباضات و در فاصله بین آنها، ارتقا عزت نفس زن در حین زایمان و انجام تکنیکهای ذهن آگاهی از موارد اصلی مداخله حمایتی روانشناختی می باشد. و در گروه کنترل مراقبت های روتین لیبر انجام میشود. محل انجام پژوهش بیمارستان پیامبر اعظم کرمان می باشد. فرد مداخله گر محقق است. اما فردی که ارزیاب درد و نتیجه زایمان و نوزاد را بررسی می کند و فردی که آنالیز داده ها انجام میدهد کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه 1. زایمان اول 2. ایرانی 3. سن 18-40 4. سن حاملگی 37-41 هفته 5. حاملگی تک قلو 6. نمایش جنین سفالیک 7. فاز فعال زایمان شروع شده باشد (دیلاتاسیون  $\leq 4$ ) معیارهای خروج از مطالعه: 1. اختلال پایدار ضربان قلب جنین 2. دفع مکونیوم غلیظ 3. انصراف بیمار از ادامه مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده تنس- گروه دریافت کننده مشاوره روانشناختی حمایتی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد مادر، عوارض زایمانی، آنگار دقیق اول و پنجم نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024866N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 04-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 2021-06-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کتایون علی دوستی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5219 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحریک الکتریکی عصب با و بدون جریان از طریق پوست با حمایت روانی بر درد زایمان و نتایج مادری و نوزادی آن در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تحریک الکتریکی عصب با و بدون جریان از طریق پوست با حمایت روانی بر درد زایمان و نتایج مادری و نوزادی آن در زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زایمان اول باشد ملیت ایرانی باشد سن 40-18 باشد دارای سن حاملگی 37-41 هفته باشد حاملگی تک قلو باشد نمایش جنین سفالیک باشد فاز فعال زایمان شروع شده باشد (دیلاتاسیون  $\leq 4$ )  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه استفاده آنالژی اپیدورال وجود زخم یا اسکار یا التهاب در قسمت اتصال پروب تنس دارای پیس میکر باشد دارای بیماری مزمن زمینه ای در 3 ساعت قبل از مداخله و حین مداخله داروی مسکن استفاده کرده باشد اعتیاد به سیگار و مواد مخدر و الکل داشته باشد- در زمان نمونه گیری موانع آشکار و قابل تشخیص برای زایمان طبیعی داشته باشد- سابقه سزارین قبلی داشته باشد- بیماری روحی-روانی تشخیص داده شده ، درمان نشده ای داشته باشد

استان کرمان  
کد پستی 7616913555  
تاریخ تایید 2020-07-12, 1399/04/22  
کد کمیته اخلاق IR.KMU.REC.1399.330

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح میزان درد زنان حین زایمان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد میزان درد حین زایمان بر اساس مقیاس دیداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (دیلاتاسیون  $\leq 4$ ) و پایان مرحله اول زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی متر)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر جک لیست دیداری سنجش میزان درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد آپگار نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری دقیقه اول و پنجم پس از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر جدول آپگار

### 2

شرح متغیر پیامد عوارض زایمانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری حین زایمان و تا یک ساعت پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر دیداری و نظر متخصص زنان

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله گروه مداخله: گروه دریافت کننده تنس؛ با شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون سرویکس  $\leq 4$ ) از دستگاه تنس مدل MAXTENS 2000 با دو جفت الکترود استفاده خواهد شد به ترتیبی که الکترودهای بالای بین مهره های L1-T10 و الکترودهای پایینی بین مهره های S2-S4 که به فاصله 7 سانتیمتر در دو طرف ستون مهره ها قرار می گیرند. دستگاه با جریان مداوم، فرکانس 100 هرتز در دقیقه و طول موج 250 میکروثانیه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شد. به اینصورت که روی سه کاغذ، یکی عدد 1 یکی عدد 2 و یکی عدد 3 نوشته شد. کاغذها تا زده شد و هر زن بارداری که شرایط ورود به مطالعه را داشت یکی از این کاغذها را بر می داشت عدد 1 گروه تنس بود عدد 2 گروه مشاوره بود و عدد 3 گروه کنترل بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق افراد را با قرعه کشی در سه گروه قرار می داد و مداخله نیز توسط محقق انجام می شد. اما ارزیابی کننده پیامد مامایی بود که زایمان فرد را انجام می داد و اطلاعی از مداخله یا کنترل بودن نداشت همچنین آنالیز کننده داده ها نیز افراد را نمی شناخت.

### 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، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

### شهر

کرمان

تنظیم و تا زمان شروع مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون ۱۰ سانتیمتر) ادامه دارد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مشاوره حمایتی روانشناختی: در گروه مشاوره از زمان فاز فعال زایمان مامای آموزش دیده در کنار فرد حضور دارد. بیان جملات انرژی و امیدبخش، آموزش انجام تکنیکهای تنفسی و آرامسازی در زمان انقباضات و در فاصله بین آنها، ارتقا عزت نفس زن در حین زایمان و انجام تکنیکهای ذهن آگاهی از موارد اصلی مداخله حمایتی روانشناختی می باشد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین لیبر انجام میشود

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پیامبر اعظم کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته مرادی

**آدرس خیابان**

کرمان - خیابان ابوحامد

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

0041 3226 34 98+

**ایمیل**

kalidousti@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پرداختی

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5000 3132 34 98+

**ایمیل**

kalidousti@gmail.com

**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**

1

**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**

کتایون علیدوستی

**موقعیت شغلی**

مری هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5219 3132 34 98+

**ایمیل**

kalidousti@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

کتایون علیدوستی

**موقعیت شغلی**

مری هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

تلفن  
5219 3132 34 98+  
ایمیل  
kalidousti@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش بالینی به صورت مقاله چاپ خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مشاغل می‌توانند به مقاله چاپ شده دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت استفاده برای سایر پژوهشها، به شرط رفرنس دادن به

مقاله چاپ شده، می‌توانند از آن استفاده کنند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به سایت مجله ای که نتایج چاپ خواهد شد یا از طریق پست

الکترونیک kalidousti@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض رویت پست الکترونیک و شفاف بودن هدف از درخواست

نتایج، حداکثر تا 2 روز بعد ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

## آدرس خیابان

کرمان- ابتدای هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

## شهر

کرمان

## استان

کرمان

## کد پستی

7616913555

## تلفن

5219 3132 34 98+

## ایمیل

kalidousti@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

#### موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

کرمان- ابتدای هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555