پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اوریکولوتراپی بر درد و اضطراب زایمان واژینال در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اوریکولوتراپی بر شدت درد و اضطراب حین زایمان واژینال
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوکور موازی تصادفی شده که بر80 زن باردار نخست زا که به روش بلوکه‌ای تصادفی انجام شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهدا شهر قم اجرا می‌شود.در گروه مداخله، برچسب‌های حاوی دانه واکاریا در 5 نقطه در هر دو گوش چسبانده، ابتدا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر و سپس در دیلاتاسیون8-7 سانتی‌متر، و هر نقطه به مدت یک دقیقه (درمجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر فشار داده می‌شود.گروه کنترل برچسب‌های ساده که از لحاظ رنگ و ظاهر مشابه هستند در نقاط نامربوط چسبانده می‌شودو افراد مورد مطالعه کور شده اند و اطلاعی از نوع درمان نخواهند داشت.شدت درد با ابزار دیداری درد و اضطراب با با پرسشنامه آشکار اشپیل‌برگر در مراحل بلافاصله بعد از مداخله، دیلاتاسیون 8-7 سانتی متر و شروع مرحله دوم زایمان سنجیده می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:سن 40-18 سال،بارداری اول،سن حاملگی42-37 هفته،پرزانتاسیون سفالیک /BMIمادر 26-19/8،عدم زخم یا ضایعه ای در گوش,دیلاتاسیون سرویکس 4-3 سانتی‌متر،عدم درمان قبلی با اوریکولوتراپی/نداشتن مامای همراه. معیارهای خروج از پژوهش:عدم همکاری جهت ادامه مطالعه، دریافت بی حسی اپیدورال یا اسپاینال، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از اکسی توسین، بروز مشکلات مامایی ، انجام سزارین اورژانس
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پژوهشگر برچسب‌های حاوی دانه واکاریا را در 5 نقطه شن من، رحمی، ژنیتالیای خارجی و سربرال و اتونومیک در هر دو گوش چسبانده، ابتدا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر و سپس در دیلاتاسیون8-7 سانتی‌متر، هر نقطه به مدت یک دقیقه در فاصله بین انقباضات رحمی (درمجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر فشار داده می‌شود. در گروه کنترل برچسب‌های ساده که از لحاظ رنگ و ظاهر مشابه هستند چسبانده می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171106037279N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه نصیری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 453 6915
آدرس ایمیل
farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اوریکولوتراپی بر درد و اضطراب زایمان واژینال در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اوریکولوتراپی بر درد و اضطراب زایمان واژینال
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر 40-18 سال و بارداری اول باشد، سن حاملگی42-37 هفته (ترم) باشد، پرزانتاسیون سفالیک و حاملگی تک قلو باشد، مادر حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد، ،شاخص توده بدنی مادر قبل از بارداری یا سه ماهه اول بارداری 26-19.8باشد، زخم یا ضایعه ای در گوش‌ها وجود نداشته باشد، انقباضات رحم خود به خودی و دیلاتاسیون سرویکس 4-3 سانتی‌متر باشد، مادر مشکل حاد و مزمن روحی-روانی نداشته باشد، مادر در حال مصرف داروهای مربوط به اعصاب و روان نباشد، سیگار یا مواد مخدر استفاده نکند، مادر به بیماری یا عوارض بارداری مبتلا نباشد، سابقه ناباروری در این بارداری نداشته باشد، قبلا تحت درمان با اوریکولوتراپی نبوده باشد، مامای همراه نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری جهت ادامه مطالعه، دریافت بی حسی اپیدورال یا اسپاینال، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از اکسی توسین جهت القا و تسریع زایمان، بروز مشکلات مامایی طی لیبر ، انجام سزارین اورژانس قبل از تکمیل مطالعه، علایم حیاتی مادر در محدوده طبیعی نباشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی آن‌ها با استفاده از روش بلوکه‌ای تصادفی (بیماران به 20 بلوک 4 تایی به‌صورت تصادفی تقسیم می‌شوند)، واحدهای پژوهش در دو گروه اوریکولوتراپی، دارونما قرار می‌گیرند. براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروهها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک به تصادف بوده و با استفاده از پرتاب تاس برای بیست بار(تا تکمیل تخصیص بیماران به گروههای درمانی) انجام خواهد شد. همچنین تخصیص درمان(اوریکولوتراپی و دارونما) به گروه مداخله و کنترل نیز بصورت تصادفی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه اطلاعی در مورد اینکه درمان واقعی و یا پلاسبو را دریافت کرده اند نداشته اند

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 قم

آدرس خیابان

قم/بخش کهک، خیابان امام حسین،منزل رضا احمدی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اضطراب زنان نخست زا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

باردار

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درزد و اضطراب زنان ئنخست زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حقبل، حین و بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر در صورت طبیعی بودن علائم حیاتی برچسب‌های حاوی دانه واکاریا را پس از ضدعفونی کردن گوش با الکل 70 درصد در 5 نقطه شن من، رحمی، ژنیتالیای خارجی و سربرال و اتونومیک در هر دو گوش چسبانده، ابتدا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر و سپس در دیلاتاسیون8-7 سانتی‌متر، و هر نقطه به مدت یک دقیقه در فاصله بین انقباضات رحمی (درمجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر فشار داده می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برچسب‌های ساده (بدون دانه واکاریا) که از لحاظ رنگ و

ظاهر مشابه هستند در 5 نقطه شن من، رحمی، ژنیتالیای خارجی و سربرال و اتونومیک در هر دو گوش چسبانده می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نصیری
آدرس خیابان
قم/ بخش کهک/ خیابان امام حسین/ منزل رضا احمدی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
+98 25 3423 1395
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نصیری
آدرس خیابان
قم/ بخش کهک/ خیابان امام حسین/ منزل رضا احمدی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
+98 25 3423 1395
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
farzaneh nasiri
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم بخش کهک خیابان امام حسین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
+98 919 453 6915
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
farzaneh nasiri
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم/بخش کهک خیابان امام حسین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
+98 919 453 6915
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول

فرزانه نصیری
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم/بخش کهک خیابان امام حسین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
+98 915 453 919 6
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com

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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمعیت شناختی و اطلاعات حاصل از پرسشنامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله در ژورنال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران گروه علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت درمان سایر بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل farzanehnasiri100@ gmail.com فرزانه نصیری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پیام از طریق ایمیل
سایر توضیحات