

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اوریکولوتراپی بر درد و اضطراب زایمان و ژینال در زنان نخست را

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اوریکولوتراپی بر شدت درد و اضطراب حین زایمان و ژینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوکور موازی تصادفی شده که بر 80 زن باردار نخست را که به روش بلوکه ای تصادفی انجام شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدا شهر قم اجرا می شود. در گروه مداخله، برچسب های حاوی دانه واکاربا در 5 نقطه در هر دو گوش چسبانده، ابتدا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 7-8 سانتی متر، و هر نقطه به مدت یک دقیقه (در مجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر فشار داده می شود. گروه کنترل برچسب های ساده که از لحاظ رنگ و ظاهر مشابه هستند در نقاط نامربوط چسبانده می شود و افراد مورد مطالعه کور شده اند و اطلاعاتی از نوع درمان نخواهند داشت. شدت درد با ابزار دیداری درد و اضطراب با پرسشنامه آشکار اسپیلبرگر در مراحل بلافاصله بعد از مداخله، دیلاتاسیون 7-8 سانتی متر و شروع مرحله دوم زایمان سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-40 سال، بارداری اول، سن حاملگی 37-42 هفته، پرزانتاسیون سفالیک/BMI مادر 19/8-26، عدم زخم یا ضایعه ای در گوش، دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتی متر، عدم درمان قبلی با اوریکولوتراپی/نداشتن مامای همراه. معیارهای خروج از پژوهش: عدم همکاری جهت ادامه مطالعه، دریافت بی حسی اپیدورال یا اسپینال، اعتیاد به مواد مخدر، استفاده از اکسی توسین، بروز مشکلات مامایی، انجام سزارین اورژانس

گروه های مداخله

در گروه مداخله پژوهشگر برچسب های حاوی دانه واکاربا را در 5 نقطه شن من، رحمی، ژنیتالای خارجی و سربرال و اتونومیک در هر دو گوش چسبانده، ابتدا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 7-8 سانتی متر، هر نقطه به مدت یک دقیقه در فاصله بین انقباضات رحمی (در مجموع 20 دقیقه) توسط پژوهشگر فشار داده می شود. در گروه کنترل برچسب های ساده که از لحاظ رنگ و ظاهر مشابه هستند چسبانده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 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

6915 453 919 98+

آدرس ایمیل

farzanehnasiri@sbm.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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اوریکولوتراپی بر درد و اضطراب زایمان و ژینال در زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اوریکولوتراپی بر درد و اضطراب زایمان و ژینال

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن مادر 18-40 سال و بارداری اول باشد، سن حاملگی 37-42 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 19.8-26 باشد، زخم یا ضایعه ای در گوش‌ها وجود نداشته باشد، انقباضات رحم خود به خودی و دیلاتاسیون سرویکس 3-4 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، قبلاً 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 اسپینال، 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.

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

1399/09/25, 2020-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد و اضطراب زنان نخست‌زا

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10**

باردار

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد و اضطراب زنان نخست‌زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حقیق، 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 برجسب‌های حاوی دانه واکاربا را پس از ضدعفونی کردن گوش با الکل 70 درصد در 5 نقطه شش من، رحمی، ژنیتالای خارجی و سریرال و اتونومیک در هر دو گوش چسباند، ابتدا در دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر و سپس در دیلاتاسیون 7-8 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: برجسب‌های ساده (بدون دانه واکاربا) که از لحاظ رنگ و

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 به صورت 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 می‌شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB 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 سوپه 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

ظاهر مشابه هستند در 5 نقطه شن من، رحمی، ژنیتالیای خارجی و
سربرال و اتونومیک در هر دو گوش چسبیده 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
1395 3423 25 98+
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
1395 3423 25 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
قم بخش کهک خیابان امام حسین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
6915 453 919 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
قم/بخش کهک خیابان امام حسین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
123456789
تلفن
6915 453 919 98+
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

6915 453 919 98+

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