

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در دو ناحیه هوگو و سان اینجیائو بر شدت درد و طول مدت لیبر و نیاز به القا در فاز فعال زایمان : یک کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ساناز فیاضی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8373
آدرس ایمیل
sanazfaiiaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در دو ناحیه هوگو و سان اینجیائو بر شدت درد و طول مدت لیبر و نیاز به القا در فاز فعال زایمان : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در دو ناحیه هوگو و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در دو ناحیه هوگو و سان اینجیائو بر طول مدت و شدت درد و نیاز به القا

طراحی

در این مطالعه از دستگاه تنس دو کاناله قابل حمل که با دو جفت الکتروود استفاده خواهد شد. در این مطالعه از دستگاه تنس دو کاناله قابل حمل که با باطری کار می کند با دو جفت الکتروود (Max Tens 2000) استفاده خواهد شد. قبل از انجام مداخله (دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر) میزان شدت درد در افراد سه گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در گروه تحریک الکتریکی پوست در نقاط هوگو دو الکتروود روی نقاط هوگو در دو دست و در گروه سان اینجیائو دو الکتروود دیگر روی نقاط سان اینجیائو در هر دو پا قرار خواهند گرفت. در دو گروه دستگاه با جریان مداوم، فرکانس 100 هرتز در دقیقه و طول موج 250 میکروثانیه تنظیم و به طور متناوب 20 دقیقه روشن و 20 دقیقه خاموش خواهد شد و تا زمان اتمام مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا خروج جنین) ادامه خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در لیبریمارستان موسوی زنجان جهت بررسی اثر تنس بر لیبر انجام خواهد شد. بر روی شرکت کنندگان کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-35 سال باشد. BMI زیر 30 قد بالای 150 عدم وجود تنگی لگن بر اساس معاینه محقق و پزشک آنکال سن بارداری 37-42 هفته باشد. نخست زای باشد.

گروه های مداخله

نمونه ها در سه گروه 42 نفری به طور تصادفی وارد می شوند، بدین ترتیب که جهت تصادفی کردن انتخاب نمونه ها به روش قرعه کشی ساده در یکی از گروه های مداخله 1؛ تحریک الکتریکی نقطه هوگو ، مداخله 2؛ تحریک الکتریکی سان اینجیائو یا گروه پلاسبو قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد، کاهش طول مدت لیبر، کاهش نیاز به القا در فاز فعال زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220221054085N1

سان اینجیائو بر شدت درد و طول مدت لیبر و نیاز به القا در فاز فعال زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-35 سال باشد. BMI زیر 30 قد بالای 150 نژاد ایرانی باشد
سطح تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی باشد. نخست زایمان باشد. حاملگی تک قلبی باشد. نمایش سفالیک باشد. کمتر از 6 ساعت از پارگی پرده‌ها گذشته باشد. تحت القای لیبر نباشد. تجربه استفاده از تنس از قبل را نداشته باشد. دیلاتاسیون 3-5 سانتی‌متر در بدو ورود داشته باشد. انقباضات رحمی به خودی خود شروع شده باشند. سن بارداری 37-42 هفته باشد. عدم وجود تنگی لگن بر اساس معاینه محقق و پزشک آنکال از کاربران پیس میکر قلبی نباشد. به بیماری صرع مبتلا نباشد. ضایعات پوستی یا اسکار جراحی در محل نصب الکترودها نداشته باشد. اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. داروی ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه دریافت نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. جهت شروع و تسریع زایمان از اکسی‌توسین یا پروستاگلاندین‌ها استفاده شود تجویز هر دارویی در طی لیبر به مددجو. ختم بارداری به روش سزارین به هر دلیل انجام شود. سوختگی و یا حساسیت در محل قرارگیری الکترودها ایجاد شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

خانم باردار نخست زای بدون تجربه استفاده از تنس در فاز فعال لیبر

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌ها در سه گروه 42 نفری به‌طور تصادفی وارد می‌شوند، بدین ترتیب که جهت تصادفی کردن انتخاب نمونه‌ها به روش قرعه‌کشی ساده در یکی از گروه‌های مداخله 1 (تحریک الکتریکی نقطه هوگو)، مداخله 2 (تحریک الکتریکی سان اینجیائو) یا گروه پلاسبو قرار می‌گیرد. قرعه‌کشی به کمک سه توپ رنگی که داخل کیسه‌ای قرار دارد انجام می‌شود. پس از ارزیابی فرد از نظر معیارهای ورود و دریافت رضایت نامه، از داخل کیسه یک توپ خارج می‌شود. به‌طور قرار دادی توپ قرمز گروه مداخله سک، توپ سبز گروه مداخله دو و توپ سفید گروه پلاسبو در نظر گرفته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی یک سوپه صورت خواهد گرفت و شرکت کنندگان از روش یا خاموش بودن دستگاه بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعات پیشین بیشترین تمرکز شا بر تعیین اثر دستگاه TENS بر کاهش درد لیبر بوده در حالیکه در این مطالعه تلاش شده است تاثیر آن

بر طول مدت لیبر و نیاز به القای زایمان نیز مدنظر قرار گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

خیابان خواجه نصیر، پلاک 12

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5513736363

تاریخ تأیید

15-06-2019, 1398/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.0100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و طول مدت لیبر و نیاز به القا در فاز فعال زایمان

کد ICD-10

075.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of labour and delivery

075.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان؛ ثبت دقیق زمان شروع فاز فعال از دیلاتاسیون 4 سانتیمتر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس (با مقیاس دقیقه سنجیده خواهد شد).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتیمتر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد

خط کش درد یک ابزار دیداری جهت تعیین شدت درد به روش خود گزارش دهی است. نمرات بین 0 تا 10 می‌باشد. نمره 0-3 نشان دهنده درد خفیف، 4-7 درد متوسط و 8-10 بیانگر درد شدید می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون 4 سانت تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مک گیل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی موسوی
نام کامل فرد مسوول
 ساناز فیاضی
آدرس خیابان
 سرجنگلداری، خیابان ساعی پلاک 46
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4553736363
تلفن
 8375 3314 24 98+
ایمیل
 sanazfaiiazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 خانم رستمی
آدرس خیابان
 بلوار مهدوی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513736363
تلفن
 8375 3314 24 98+
ایمیل
 sanazfaiiazi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

شرح متغیر پیامد

القای زایمان: بنابر تشخیص پزشک معالج و ثبت دستور شروع القای زایمان در پرونده ی بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
 از دیلاتاسیون 4 تا زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مداخله 1 (تحریک الکتریکی نقطه هوگو): در این مطالعه از دستگاه تنس Max Tens 2000 دو کاناله قابل حمل که با باتری کار می کند با دو جفت الکترواستفاده خواهد شد. در شروع مداخله زمانی که فرد در دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتیمتر قرار دارد دو الکتروود در ناحیه هوگو (واقع در پرده بین انگشت شست و اشاره مابین محل اتصال اولین و دومین استخوان متاکارپ) (در دو دست قرار خواهد گرفت و با جریان مداوم، فرکانس 100 هرتز در دقیقه و طول موج 250 میکروثانیه تنظیم و به طور متناوب 20 دقیقه روشن و 20 دقیقه خاموش خواهد شد و اینکار تا زمان اتمام مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا خروج جنین) ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 2 (تحریک الکتریکی سان اینجیائو): در این مطالعه از دستگاه تنس Max Tens 2000 دو کاناله قابل حمل که با باتری کار می کند با دو جفت الکترواستفاده خواهد شد. در شروع مداخله از زمانی که دیلاتاسیون سرویکس 3-4CM می باشد دو الکتروود در ناحیه سان اینجیائو در هر دو پا (به فاصله 4 انگشت با انگشتان همان فرد بالای قوزک داخلی پا) در دو پا قرار خواهد گرفت و با جریان مداوم، فرکانس 100 هرتز در دقیقه و طول موج 250 میکروثانیه تنظیم و به طور متناوب 20 دقیقه روشن و 20 دقیقه خاموش خواهد شد و اینکار تا زمان اتمام مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا خروج جنین) ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو: در این مطالعه از دستگاه تنس Max Tens 2000 دو کاناله قابل حمل که با باتری کار می کند با دو جفت الکترواستفاده خواهد شد. در این گروه از زمان دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتری سرویکس دو الکتروود به نقاط هوگو در دست ها و دو الکتروود در نقاط سان اینجیائو هردو پا نصب خواهد شد اما هیچ جریان الکتریکی ای برقرار نخواهد شد و مددجو از نبود جریان اطلاعی نخواهد داشت. چون دستگاه را روشن خواهیم کرد. و پس از اتمام مرحله دوم زایمان الکتروودها جدا خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ساناز فیاضی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی- مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8375 3314 24 98+

ایمیل

sanazfaiiazi@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس قریشی

موقعیت شغلی

هیات علمی- مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8339 3314 24 98+

ایمیل

sanazfaiiazi@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی پس از کد گذاری قابل شناسایی نخواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ محدودیتی در ارائه داده‌ها وجود ندارد. پس از چاپ مقاله اطلاعات

قابل ارائه می‌باشد

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

است

داده‌ها جهت مقایسه و انجام مطالعات سیستماتیک ارائه می‌گردد

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

جهت دریافت داده‌ها می‌توانید با ساناز فیاضی، آدرس ایمیل sanaz

faiiazi@gmail.com 09128216204 تماس حاصل بفرمایید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ مقاله داده‌ها در صورت دریافت ایمیل یا تماس متقاضیان

در مدت حدود 10 روز تقدیم خواهد شد

سایر توضیحات

موردی به نظر نمی‌رسد.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره نجمی

موقعیت شغلی

استادیار - متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گاوزنگ بلوار، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8371 3314 24 98+

ایمیل

zahranaajmi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد