

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر طب سوزنی در کاهش دردهای زایمان طبیعی در مادران مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبر آبادی در سال 1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220303054175N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه و بررسی تاثیر طب سوزنی در کاهش درد های زایمان طبیعی در مادران .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سوبه کور ، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار انجام شده و همچنین برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طراحی مطالعه از نوع مداخله ای کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) یک سو کور (Single Blind) است. نمونه گیری از مراجعه کنندگان به مرکز زنان و زایمان اکبرآبادی .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح : مادران باردار تک قلو، BMI طبیعی (19.8-26)، تعداد زایمان کمتر یا برابر 1، تسلط به زبان فارسی برای درک اطلاعات، حاملگی ترم (37 تا 40 هفته) بر اساس سونوگرافی زیر 20 هفته، دیلاتاسیون 5 سانتی متر، انقباض مناسب رحم از نظر تعداد، مدت و شدت که مدت آن بیش از 30 ثانیه و فاصله آنها کمتر از ده دقیقه باشد، ضربان قلب منظم، نمایش طبیعی جنین، شروع خودبخود لیبر، نداشتن هرگونه مشکل مامایی و مبتلا نبودن به بیماری. معیارهای خروج شامل عدم موافقت بیمار با ورود به طرح و مفاد فرم رضایت نامه مرده زایی، حاملگی های متعدد ناقص، همراه با سقط، نوزادان و انومالی های مادرزادی مازور (شامل : تهدید کننده ی حیات ، نیاز به جراحی های مازور ، تریزومی های کروموزومی)، وجود بیماری های طبی مادر (پره اگلامپسی، ترومبوفیلی، فشار خون) و وجود HTN ، PPROM ، الیگوهیدرامینوز، اختلال مایع آمنیوتیک ، زایمان قبلی به صورت سزارین ، استفاده از مانیتور قلب جنین به دلیل دیسترس جنینی

گروه های مداخله

گروه مورد مداخله با اجرای طب سوزنی در نقاط حقیقی که شامل نقاط زیر میباشد : Li3 - St36 - Li4 - Sp9 - SP6 باشد .

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد های زایمان و همچنین مدت زمان زایمان در گروه مداخله به طور قابل توجهی دیده شد.

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا هشترویدی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید اکبر آبادی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6034 5560 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashtroudi.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در کاهش دردهای زایمان طبیعی در مادران مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبر آبادی در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر طب سوزنی در کاهش دردهای زایمان طبیعی در مادران
مراجعه کننده به بیمارستان شهید اکبر آبادی در سال 1399

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار تک قلو، BMI طبیعی (19.8-26)، تعداد زایمان کمتر یا برابر 1، تسلط به زبان فارسی برای درک اطلاعات، حاملگی ترم (37 تا 40 هفته) بر اساس سونوگرافی زیر 20 هفته، دیلاتاسیون 5 سانتی متر، انقباض مناسب رحم از نظر تعداد، مدت و شدت که مدت آن بیش از 30 ثانیه و فاصله آنها کمتر از ده دقیقه باشد، ضربان قلب منظم، نمایش طبیعی جنین، شروع خودبخود لیبر، نداشتن هرگونه مشکل مامایی و مبتلا نبودن به بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت بیمار با ورود به طرح و مفاد فرم رضایت نامه مرده زایی، حاملگی های متعدد ناقص، همراه با سقط، نوزادان و انومالی های مادرزادی مازور (شامل: تهدید کننده ی حیات، نیاز به جراحی های مازور، تریزومی های کروموزومی)، وجود بیماری های طبی مادر (پره اکلامپسی، ترومبوفیلی، فشار خون) و وجود HTN، PRROM، الیگوهیدرامینوز، اختلال مایع آمنیوتیک، زایمان قبلی به صورت سزارین و استفاده از مانتیور قلب جنین به دلیل دیسترس جنینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها (گروه مداخله و گروه اصلی) از طریق جدول اعداد تصادفی و بلاکینگ در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که از نوع مداخله ای کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) یک سو کور (Single Blind) است، همه شرکت کنندگان در هر دو گروه مداخله و شاهد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع بودند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این روش ما با استفاده از طب سوزنی که به عنوان بی خطر ترین و ارزان ترین روش برای کاهش درد می باشد. با بررسی تاثیر اضافه نمودن سه نقطه جدید که نقاط ST36 و Li3 و SP9 می باشد که در مقایسه با تحقیقات قبلی در سطح بین الملل که بیشتر بر روی دو نقطه SP6 و نقطه Li4 شده فوکوس شده است، مطالعه نموده و همچنین با استفاده از تحریک الکتریکی قادر خواهیم بود تا کاهش درد زایمان را بررسی نماییم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت - جنب برج میلاد - شماره 14535

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496145351

تاریخ تأیید

2021-01-02, 1399/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.612

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش دردهای زایمان طبیعی با طب سوزنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مطالعه و بررسی تاثیر طب سوزنی در کاهش درد با تحریک نقاط واقعی در این مطالعه م که به شرح زیر انتخاب شده است: SP6 - SP9 - St36 - Li3 - Li4

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان کاهش درد در این مرحله در بازه زمانی 15 دقیقه - 30 دقیقه - 45 دقیقه مقایسه می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت درد را اندازه گیری می کند. VAS از یک خط 10 سانتی متری تشکیل شده است که دو نقطه انتهایی آن نشان دهنده 0 ("بدون درد") و 10 ("درد تا جایی که ممکن است بد باشد") است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی و ارزیابی تاثیر طب سوزنی در کاهش دردهای زایمان با تحریک نقاط غیر واقعی در این مطالعه که به شرح زیر انتخاب شده است: LU5, LU6, LU8, ST39

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان کاهش درد در این مرحله در بازه زمانی 15 دقیقه - 30 دقیقه - 45 دقیقه مقایسه می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت درد را اندازه گیری می کند. VAS از یک خط 10 سانتی متری تشکیل شده است که دو نقطه انتهایی آن نشان دهنده 0 ("بدون درد") و 10 ("درد تا جایی که ممکن است بد باشد") است.

باشد") است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با طب سوزنی گروهی است که دریافت کننده طب سوزنی در نقاط نقاط واقعی است که به شرح زیر است: SP6 -Sp9 -St36 -Li3-Li4

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مقابل گروه مداخله، یک گروه کنترل شبیه سازی شده وجود دارد که با رعایت معیارهای ورود و خروج، اعضای آن در مناطق غیر حساس، طب سوزنی دریافت می کنند تا در نهایت نتایج خود را با گروه مداخله مقایسه کنند. نقاط اصلی طب سوزنی این گروه شامل: LU5، LU6، LU8، ST39

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم رحیمی

آدرس خیابان

تهران - خیابان مولوی - ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

7048 5563 21 98+

فکس

8012 5560 21 98+

ایمیل

rahimi.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://crra.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حرمتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران - تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، 14535-14496

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496145351

تلفن

2030 8670 21 98+

فکس

2692 8862 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

محمد رضا هشترودی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هشترودی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران - اتوبان همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

dr.hashtroudi.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

اینترنت پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب جایگزین - طب سوزنی
آدرس خیابان
اتوبان همت - جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
dr.hashtroudi.md@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://iums.ac.ir

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
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار - استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - اتوبان همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86709 21 98+
فکس
8012 5560 21 98+
ایمیل
rahimi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crta.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هشترودی
موقعیت شغلی