

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر رفلکسولوژی پا نسبت به ماساژ معمولی در مرحله سوم و چهارم زایمان بر درد زایمان و خونریزی پس از زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رفلکسولوژی پا نسبت به ماساژ معمولی در مرحله سوم و چهارم زایمان بر درد زایمان و خونریزی پس از زایمان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 76 زن باردار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ مولتی گراویدا 2 یا 3؛ سن حاملگی بین 42 تا 37 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ پوزیشن سفالیک؛ زایمان طبیعی؛ شرایط عدم ورود: وجود فیبروم؛ سابقه خونریزی پس از زایمان؛ بارداری پرخطر؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ وزن نوزاد بیش از 4 کیلوگرم

گروه های مداخله

گروه مداخله: ماساژ عمومی روی هر پا به مدت 4 دقیقه و سپس رفلکسولوژی خاص به مدت 2 دقیقه در هر یک از نقاط رحم (لبه داخلی پا و نقطه میانی پاشنه و مچ پا داخلی)، نقاط هیپوفیز (مرکز انگشت شست پا) و نقاط شبکه خورشیدی (خط وسط دیافراگم و زیر پا) علاوه فشارهای دورانی به مدت 10 دقیقه برای هر پا. این اقدامات 2 ساعت پس از زایمان تکرار می شود. گروه کنترل: ماساژ عمومی روی هر پا به مدت 4 دقیقه و سپس فشار چرخشی روی لبه بیرونی پاشنه پا به مدت 6 دقیقه. این اقدامات 2 ساعت پس از زایمان تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت درد، شدت خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N424

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 2022-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی پا نسبت به ماساژ معمولی در مرحله سوم و چهارم زایمان بر درد زایمان و خونریزی پس از زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی پا نسبت به ماساژ معمولی در مرحله سوم و چهارم زایمان بر درد زایمان و خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
خونریزی پس از زایمان
کد ICD-10
O72
توصیف کد ICD-10
Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات اول، دوم، سوم و چهارم از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوک دیداری (VAS)

2
شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات اول، دوم، سوم و چهارم از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه‌گیری وزن پدها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ عمومی روی هر پا به مدت 4 دقیقه و سپس رفلکسولوژی خاص به مدت 2 دقیقه در هر یک از نقاط رحم (لبه داخلی پا و نقطه میانی پاشنه و مچ پا داخلی)، نقاط هیپوفیز (مرکز انگشت شست پا) و نقاط شبکه خورشیدی (خط وسط دیافراگم و زیر پا) به علاوه فشارهای دورانی به مدت 10 دقیقه برای هر پا. این اقدامات 2 ساعت پس از زایمان تکرار می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: ماساژ عمومی روی هر پا به مدت 4 دقیقه و سپس فشار چرخشی روی لبه بیرونی پاشنه پا به مدت 6 دقیقه. این اقدامات 2 ساعت پس از زایمان تکرار می‌شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال؛ مولتی گراویدا 2 یا 3؛ سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ پوزیشن سفالیک؛ زایمان طبیعی؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود فیبروم؛ سابقه خونریزی پس از زایمان؛ بارداری پرخطر؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ وزن نوزاد بیش از 4 کیلوگرم

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1401/01/21, 2022-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.038

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سامره قلیچ خانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

sa.ghelichkhani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سامره قلیچ خانی

موقعیت شغلی

دانشجو بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sa.ghelichkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahramid2001@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.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