

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر اضطراب، درد و پیامدهای زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاههای شهر کرج در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا بر اضطراب، درد و پیامدهای زایمان در زنان نخست زای می باشد. بررسی فوق تصادفی، یک سوبه کور، چند مرکزی و دو گروهی است. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان نخست زای دارای حاملگی ترم تک قلو با نمایش سر و بدون هیچ گونه مشکل طبی و یا عوارض بارداری خاص هستند که از هیچ نوع دارو و یا روش بی دردی و بی حسی و القای لیبر استفاده نمی کنند. حجم نمونه شامل 50 نفر (دو گروه 25 نفری) خواهد بود که به روش تصادفی به یک گروه مداخله (رفلکسولوژی پا) و یک گروه کنترل (مراقبت های روتین) تقسیم می شوند. مداخله در گروه رفلکسولوژی به صورت ماساژ ملایم تمام کف پا و سپس اعمال فشار مداوم نقاط شبکه خورشیدی، هیپوفیز و رحمی به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه در هر پا) در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر انجام می شود. برای گروه کنترل نیز مراقبت های روتین بخش و ماساژ در نقاط دیگری در پا انجام می گردد. ارزیابی شدت درد مرحله اول در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر، بلافاصله پس از اتمام مداخله و هم چنین نیم، یک و دو ساعت پس از مداخله در دو گروه با استفاده از خط کش درد مک گیل انجام می شود. هم چنین بلافاصله پس از مداخله، پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر مجدداً در دو گروه تکمیل می گردد. طول مدت مراحل اول و دوم و سوم زایمان، نوع زایمان و نمره آپگار نوزاد در دقایق 1 و 5 در هر دو گروه ثبت خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4224 7720 21 98+

آدرس ایمیل

soheila.moghim@kia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/18, 2011-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/18, 2011-09-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر اضطراب، درد و پیامدهای زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاههای شهر کرج در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر سرانجام زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با حاملگی تک قلو و جنین های دارای نمایش سر، سن حاملگی 37-41 هفته، بدون بیماریهای فعال روانی و اضطرابی بر اساس پرسشنامه های بک و اضطراب شخصیتی اسپیلبرگر، عدم وجود عقب ماندگی ذهنی، ناپیایی و ناشنوایی در آنان، عدم وجود تب، صرع، ترومبوز، سنگ کلیه یا کیسه صفرا، بیماری های پا، ورم، زخم و شکستگی در پا و هم چنین عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و روش های طب مکمل در طی یک هفته قبل. معیارهای خروج: استفاده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103015948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/03, 24-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/03, 2011-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا مقیمی هنجانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و بلافاصله، نیم، یک و دو ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و بلافاصله پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار از شروع دردهای زایمانی تا افاسمان و دیلاتاسیون کامل سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتال استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار از دیلاتاسیون کامل سرویکس تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتال استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار از خروج جنین تا خروج کامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتال استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده به صورت زایمان طبیعی، با ابزار و سزارین

از هر نوع دارو و یا روش بی‌دردی و بی‌حسی، القای لیبر با اکسی توسین، وجود الگوهای غیرطبیعی قلب جنین، وجود هر نوع بیماری طبی خاص (مانند بیماری‌های مزمن) و مصرف هر نوع دارو به طبع آن، زنان با سابقه سقط، دچار افزایش فشار خون حاملگی، وجود هر نوع خونریزی غیر طبیعی ناشی از دکولمان جفت و یا جفت سرراهی، وجود پلی‌هیدرامنیوس، اولیگوهایدآمنیوس و محدودیت رشد داخل رحمی جنین اثبات شده با سونوگرافی، گذشت بیش از 12 ساعت از زمان پارگی پرده‌های جنینی.

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

صندوق پستی 31485-313

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 2011-06-07

کد کمیته اخلاق

0022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای زایمان

کد ICD-10

O80-O84

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: ماساژ ملایم تمام کف پا و بعضی از نقاط روی پا با استفاده از انگشتان شست و نشانه و سپس اعمال فشار مداوم نقاط شبکه خورشیدی، هیپوفیز و رحمی به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه در هر پا) در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر. نقطه شبکه خورشیدی در مرکز یک سوم فوقانی و میانی کف پا (در قسمتی که چین پا در هنگام خم شدن کف پا تشکیل می‌گردد) در امتداد انگشت دوم و سوم قرار گرفته است. نقطه هیپوفیز در وسط شست پا واقع شده است. نقطه رحمی نیز در ناحیه فرو رفته بین قوزک داخلی پا و پاشنه پا قرار دارد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بخش و ماساژ کف و روی پا به جز سه نقطه اصلی ذکر شده به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه در هر پا) در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان البرز

نام کامل فرد مسوول

زهره مهدی زاده تورزنی

آدرس خیابان

کرج، میانجاده، باغستان غربی، انتهای بلوار پرستار، بیمارستان

البرز

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی باهنر

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مقیمی هنجی

آدرس خیابان

کرج، سه راه عطیمیه، بیمارستان تخصصی باهنر

شهر

کرج

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس احمدی

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی کرج

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مقیمی هنجی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و

استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4224 7720 21 98+

فکس

4224 7720 21 98+

ایمیل

soheila.moghimi@kiaou.ac.ir; somoghimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و
استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
5785 3372 21 98+
فکس
ایمیل
Zahramehdizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سهیلا مقیمی هنجانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و
استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
4224 7720 21 98+
فکس
4224 7720 21 98+
ایمیل
soheila.moghimi@kiaau.ac.ir; somoghimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زهره مهدی زاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها