پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 زا می باشد. بررسی فوق تصادفي، یک سویه کور، چند مرکزي 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 خورشیدي، هیپوفیز و رحمی به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه در هر پا) در دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر انجام می شود. براي گروه کنترل نیز مراقبت هاي روتین بخش و ماساژ در نقاط دیگری در پا انجام می گردد. ارزیابی شدت درد مرحله اول در دیلاتاسیون 4-3 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 موقعیتي اسپیلبرگر مجددا در دو گروه تکمیل می گردد. طول مدت مراحل اول و دوم و سوم زایمان، نوع زایمان و نمره آپگار نوزاد در دقایق1 و 5 در هر دو گروه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103015948N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-24, ۱۳۹۰/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-24, ۱۳۹۰/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا مقیمی هنجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7720 4224

آدرس ایمیل

soheila.moghimi@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-09, ۱۳۹۰/۰۶/۱۸

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 41-37 هفته، بدون بیمارهاي فعال رواني و اضطرابي بر اساس پرسشنامه های بک و اضطراب شخصیتي اسپیلبرگر، عدم وجود عقب ماندگي ذهني، نابینایي و ناشنوایي در آنان، عدم وجود تب، صرع، ترومبوز، سنگ کلیه یا کیسه صفرا، بیماري هاي پا، ورم، زخم و شکستگي در پا و هم چنین عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و روش های طب مکمل در طی یک هفته قبل. معیارهای خروج: استفاده

از هر نوع دارو و یا روش بی دردی و بی حسی، القای لیبر با اکسی توسین، وجود الگوهای غیرطبیعی قلب جنین، وجود هر نوع بیماری طبی خاص (مانند بیماری های 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 پلی هیدرآمنیوس، اولیگوهیدآمنیوس و محدودیت رشد داخل رحمی جنین اثبات شده با سونوگرافی، گذشت بیش از 12 ساعت از زمان پارگی پرده های جنینی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 موذن و استقلال، صندوق پستی 313-31485

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

0022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای زایمان

کد ICD-10

O80-O84

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتي 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 دیجیتالی 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 دیجیتالی 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 دیجیتالی 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

2

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 بعضي از نقاط روي پا با استفاده از انگشتان شست و نشانه و سپس اعمال فشار مداوم نقاط شبکه خورشيدي، هيپوفيز و رحمی به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه در هر پا) در دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر. نقطه شبکه خورشيدي در مرز یک سوم فوقاني و مياني کف پا (در قسمتی که چین پا در هنگام خم شدن کف پا تشکیل می گردد) درامتداد 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 هاي 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 4-3 سانتی متر.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا 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 هنجنی
آدرس خیابان
کرج، سه راه عظیمیه، بیمارستان تخصصی باهنر
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 موذن 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 هنجنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 21 7720 4224
فکس
+98 21 7720 4224
ایمیل
soheila.moghimi@kiau.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

سهیلا مقیمی هنجنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 21 7720 4224
فکس
+98 21 7720 4224
ایمیل
soheila.moghimi@kiau.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
زهرا مهدی زاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 21 3372 5785
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