

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر دو روش اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت مرحله فعال زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو روش اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت مرحله فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation تصادفی سازی ساده انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهار شاهرود انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation به سه گروه تقسیم می گردند. مهمترین پیامد مورد ارزیابی در این مطالعه شدت درد زایمان و طول مدت فاز فعال زایمان می باشد. جهت دستیابی به داده ها در این پیامد، شدت درد زایمان ابتدا در دیلاتاسیون 4 سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی متر انجام خواهد شد. آنالیزگر آماری از نحوه کدبندی گروه ها اطلاع نداشته و کورسازی یک سوپیه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. حاملگی کم خطر (نداشتن جفت سر راهی، نبودن پلی هیدرامنیوس، کاهش حرکات جنین و همچنین 2 (IUGR). سن حاملگی 37-40 هفته 3. پرتانتاسیون سفالیک 4. حاملگی تک قلو 5. حاملگی اول 6. دیلاتاسیون 4 سانت و انقباضات رحمی به مدت 30 ثانیه و 2-3 انقباض در 10 دقیقه 7. سن بین 18-35 سال 8. 9/19 > شاخص توده بدنی > 9/25 9. داشتن حداقل سواد 10. داشتن حداقل یک گوش سالم 11. داشتن حداقل یک پای سالم (عدم وجود بریدگی، سوختگی، عفونت قارچی، زگیل، مخچه و هر نوع بیحسی در پا) 12. دارای کیسه آب سالم 13. عدم وجود سابقه نازایی 14. عدم وجود اندیکاسیون های سزارین 15. اعلام رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: از روش اوریکولوتراپی استفاده می شود. گروه مداخله دوم: از روش رفلکسولوژی استفاده می شود. گروه کنترل: از روش مراقبت روتین استفاده می شود. در هر کدام از روش ها 20 دقیقه ماساژ در دو بار صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، طول مدت درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220910055928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب عامری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3250 3251 23 98+

آدرس ایمیل

zeynabameri2014@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

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی بر شدت درد

زایمان و طول مدت مرحله فعال زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی بر شدت درد زایمان و طول مدت مرحله فعال زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت آگاهانه حاملگی کم خطر (نداشتن جفت سر راهی، نبودن پلی هیدرامنیوس، کاهش حرکات جنین و همچنین IUGR). سن حاملگی 37-40 هفته حاملگی تک قلو پرزانتاسیون سفالیک دیلاتاسیون 4 سانت و انقباضات رحمی به مدت 30 ثانیه و 2-3 انقباض در 10 دقیقه سن بین 18-35 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل یک گوش سالم داشتن حداقل یک پای سالم (عدم وجود بریدگی، سوختگی، عفونت فارچی، زگیل، مخچه و هر نوع بیحسی در پا) دارای کیسه آب سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه اعتیاد به مواد مخدر استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان سزارین اورژانسی به هر دلیلی قبل از تکمیل مرحله اول زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation و با روش تصادفی سازی ساده انجام می‌گیرد و افراد در یکی از سه گروه مورد بررسی قرار می‌گیرند. سپس 96 پاکت شماره گذاری شده که حاوی کد روش درمانی و فرم رضایت آگاهانه می‌باشند تهیه کرده و با ورود افراد یکی از پاکت‌ها به ترتیب شماره اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از اطلاع آنالیزگر مطالعه، به هر گروه یک کد اختصاص داده خواهد شد که تنها پژوهشگر از تفسیر آنها اطلاع خواهد داشت و اطلاعات بصورت کد گذاری شده جهت آنالیز به مشاور آمار تحویل داده خواهد شد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تاریخ تایید

2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1401.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر رفلکسولوژی و اریکولوتراپی بر شدت درد زایمان

کد ICD-10

061

توصیف کد ICD-10

Failed induction of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری شدت درد توسط مقیاس دیداری درد، بار اول در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی مترانجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیرپیامد خط کش افقی(مقیاس دیداری درد) خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری شدت درد توسط مقیاس دیداری درد، بار اول در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی مترانجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیرپیامد خط کش افقی(مقیاس دیداری درد) خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اوریکولوتراپی پس از ضد عفونی کردن گوش در قسمت لاله گوش بر روی نقاط واقع در شکل

1-1 و 2-1 و 3-1 شامل قسمت های رحم، غده هیپوفیز، لگن، فوق کلیه، غده اندوکراین و نقطه شن من، نقطه طحالی و نقطه توراکوس، یکبار در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و بار دیگر در دیلاتاسیون 6 تا 8 سانتی متر هر کدام به مدت 20 دقیقه فشار اعمال می شود. سپس پژوهشگر تا زمان زایمان و بعد از آن مادر را تحت نظر قرار خواهد داد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه رفلکسولوژی نیز پس از ضدعفونی کردن پا در ابتدا روی تمام کف پا ماساژ ملایمی داده می شود و سپس روی مناطق مشخص شده و مربوطه فشار اعمال خواهد شد. این مناطق شامل غده هیپوفیز، درست در مرکز انگشت شست هر دو پا، شبکه خورشیدی تقریباً به پهنای چهار انگشت در زیر قاعده انگشتان هر دو پا و در مرکز خواهد بود. ناحیه ژنیتال در زیر قوزک هر دو پا و در دو طرف قرار گرفته است. رفلکسولوژی به مدت 20 دقیقه روی هر پا مجموعاً به مدت 40 دقیقه با شروع دیلاتاسیون 4 سانتی متر و ورود به فاز اکتیو زایمانی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و بار دیگر در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی متر، سپس پژوهشگر تا زمان زایمان و بعد از آن مادر را تحت نظر قرار خواهد داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل زائو فقط مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

زینب عامری

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، روبروی پارک کودک، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن

4091 3222 23 98+

ایمیل

zeynabAmeri2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زینب عامری

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن

4091 3222 23 98+

ایمیل

zeynabameri2014@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زینب عامری

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان غفاری کوچه شهید عرب اسدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3655119402

تلفن

3250 3251 23 98+

ایمیل

zeynabameri2014@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کد پستی
3655119402
تلفن
3250 3251 23 98+
ایمیل
zeynabameri2014@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

پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت ذکر منبع در مقاله‌ها قابل استفاده خواهد بود و هر نوع آنالیز

دیگری با مشورت مسئول اول مقاله انجام خواهد گرفت

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

برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر به خانم زینب عامری

کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی، شاغل در بیمارستان بهار به

آدرس ameri.z@shmu.ac.ir ایمیل زده و یا با شماره تلفن

00982332395054 تماس بگیرند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات و یا سایر موارد پس از درخواست دادن نهایتاً تا

دو هفته پاسخ واضح و روشنی دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زینب عامری
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان غفاری کوچه شهید عرب اسدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655119402
تلفن
3250 3251 23 98+
ایمیل
zeynabameri2014@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زینب عامری

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان غفاری کوچه شهید عرب اسدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان