پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان تاثیر طب فشاری نقطه 6 طحال و هوگو بر شدت پس درد زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان تاثیر طب فشاری نقطه 6 طحال و هوگو بر شدت پس درد زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دارای دو گروه مداخله و بدون گروه کنترل که به صورت موازی و یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 68 زن باردار نخست‌زا. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای 6 تایی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی می‌باشد که بر روی 68 زن باردار نخست زای واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان فارابی شهرستان ملکان انجام خواهد شد. مادران در بخش پس از زایمان حداقل دو ساعت و حداکثر سه ساعت پس از زایمان بررسی خواهند شد و شدت درد مادرانی که زایمان طبیعی کرده‌اند با خط کش درد ثبت می‌شود. افرادی که در یکی از دو رده متوسط (نمره -4تا6) یا شدید (نمره 7تا10) با استفاده از مقیاس دیداری درد قرار گرفته باشند به روش در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه مداخله (طب فشاری نقطه 6 طحال) گروه مداخله (طب فشاری نقطه هوگو)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: نخست زا بودن، ترم بودن حاملگی، عدم تجربه قبلی از طب فشاری، عدم داشتن ضایعه در محل اعمال طب فشاری، نداشتن اشکال در توانایی گفتاری، شنوایی و بینایی، عدم اعتیاد، نداشتن اختلالات روانی شناخته شده، نداشتن بحران هایی چون طلاق، از دست دادن عزیزان، مهاجرت یا ... در طول ۶ ماه گذشته. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری هر یک از واحدهای پژوهش در طول مطالعه، بروز عوارض پس از زایمان طبیعی (خونریزی شدید ، آمبولی و ...) و نیاز به دریافت ضددرد اضافی خارج از معمول بخش در طول انجام مطالعه (ضددرد معمول بخش در صورت داشتن پس درد شدید شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی می باشد).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (طب فشاری نقطه 6 طحال) گروه مداخله (طب فشاری نقطه هوگو)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220910055926N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا محمدقاسم نژادملکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3828 2101
آدرس ایمیل
sabamgm1992@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
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تاثیر طب فشاری نقطه 6 طحال و هوگو بر شدت پس درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان تاثیر طب فشاری نقطه 6 طحال و هوگو بر شدت پس درد زایمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نخست زا بودن ترم بودن حاملگی عدم تجربه قبلی از طب فشاری عدم داشتن ضایعه در محل اعمال طب فشاری نداشتن اشکال در توانایی گفتاری، شنوایی و بینایی عدم اعتیاد نداشتن اختلالات روانی شناخته شده نداشتن بحران هایی چون طلاق، از دست دادن عزیزان، مهاجرت یا ... در طول ۶ ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری بروز عوارض پس از زایمان طبیعی (خونریزی شدید ، آمبولی و ...) نیاز به دریافت ضد درد اضافی خارج از معمول بخش در طول انجام مطالعه (ضد درد معمول بخش در صورت داشتن پس درد شدید شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرمی) می باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای 6 تایی استفاده خواهد شد. فرد سومی که در فرآیند بیمارگیری و ارزیابی بیماران هیچگونه دخالتی ندارد با استفاده از سایت: https://www.sealedenvelope.com توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد و بر اساس حجم نمونه تعداد 12 بلوک 6 تایی ایجاد خواهد شد. به هر بیمار یک کد اختصاصی که در همین سایت امکان ایجاد آن وجود دارد، داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
درپژوهش حاضر به منظور پیشگیری از سوگیری مداخله گر، جمع آوری داده ها توسط فردی دیگری که مداخله را انجام نمی دهد صورت می گیرد که اطلاعی از تخصیص شرکت کنندگان در گروه های تحقیق را ندارد. در مطالعه حاضر امکان کورسازی برای پژوهشگر وجود ندارد چون از نقاط طب فشاری آگاهی دارد و تحریک نقاط توسط وی انجام می شود ولیکن از آنجایی که شرکت کنندگان تجربه قبلی طب فشاری را ندارند و نمی دانند دو نقطه مورد نظر در کجا قرار گرفته اند مطالعه یک سو کور می باشد. همچنین تحلیل گر اطلاعات از تخصیص گروه ها اطلاع ندارد.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۵۵۶۱۶۴۹۸۳۱
تاریخ تایید
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري ســنجش شــدت درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طب فشاری نقطه 6 طحال: مداخله طب فشاری در نقطه طحال 6 و مداخله در نقطه هوگوبه صورت دو طرفه، در دوره های ۱۰ ثانیه فشار و ۲ ثانیه استراحت به مدت ۲۰ دقیقه به طور متوالی اعمال می شود. مقدار فشار وارد شده در حدی می باشد که نمونه ها احساس گرمی و درد خفیف و فشار داشته باشند. نقطه فشاری طحال 6 در مریدین Spleen بوده و ۵ سانتیمتر بالاتر از زاویه داخلی تیبیا قرار دارد و محل نقطه هوگو نیز از نظر آناتومیکی در قسمت پشت دست بین استخوان متاکارپ اول و دوم و تقریباً در امتداد استخوان رادیال می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

طب فشاری نقطه هوگو): مداخله طب فشاری در نقطه طحال 6 و مداخله در نقطه هوگوبه صورت دو طرفه، در دوره های ۱۰ ثانیه فشار و ۲ ثانیه استراحت به مدت ۲۰ دقیقه به طور متوالی اعمال می شود. مقدار فشار وارد شده در حدی می باشد که نمونه ها احساس گرمی و درد خفیف و فشار داشته باشند. نقطه فشاری طحال 6 در مریدین Spleen بوده و ۵ سانتیمتر بالاتر از زاویه داخلی تیبیا قرار دارد و محل نقطه هوگو نیز از نظر آناتومیکی در قسمت پشت دست بین استخوان متاکارپ اول و دوم و تقریباً در امتداد استخوان رادیال می باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی شهرستان ملکان
نام کامل فرد مسوول
صبا محمدقاسم نژادملکی
آدرس خیابان
آدربایجان شرقی شهرستان ملکان بلوار شهریار بیمارستان فارابی ملکان
شهر
ملکان
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۵۶۱۶۴۹۸۳۱
تلفن
+98 41 3784 1979
ایمیل
sabamgm1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدرپور
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۵۵۶۱۶۴۹۸۳۱
تلفن
+98 83 3828 2101
ایمیل
s.heydarpour1394@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صبا محمد قاسم نژاد ملکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۵۵۶۱۶۴۹۸۳۱
تلفن
+98 83 3828 2101
ایمیل
sabamgm1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صبا محمد قاسم نژاد ملکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۵۵۶۱۶۴۹۸۳۱
تلفن
+98 83 3828 2101
ایمیل
sabamgm1992@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
صبا محمد قاسم نژاد ملکی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
۵۵۶۱۶۴۹۸۳۱

تلفن
+98 83 3828 2101

ایمیل
sabamgm1992@gmail.com

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