پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماساژ درماني و تکنیکهاي تنفسي برشدت درد، پاسخهای فیزیولوژیک به درد زایمان روند و نتایج زایمان مادران پذیرفته شده در بیمارستان الزهراء تبریز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر ماساژ درماني و تکنیك هاي تنفسي بر شدت درد، پاسخ هاي فیزیولوژیك نسبت به درد، نوع و نتایج زایمان ومقایسه آنها می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع یک سو کور می باشدکه از بین مادران مراجعه کننده حائز شرایط ورود به مطالعه 40 نفرمادر شکم اول انتخاب شده وبطور تصادفي به دو گروه ماساژ 1و تنفس1 تقسیم شدند، سپس 42 نفر دیگر با یکسان سازي شرایط نمونه ها انتخاب وبطور تصادفي به دو گروه ماساژ2وتنفس2 تقسیم شدند. به مادران گروه تنفس آموزش عملي لازم داده شد. با مراجعه مادران هر چهار گروه براي زایمان، پژوهشگر در زایشگاه حاضر شد. برای گروه هاي مداخله ماساژ هارا در دیلاتاسیونهای 4 ،6، 8 و10 سانتی و برای کروه های تنفس کمک به انجام تنفس ها درهمان دیلاتاسیونهانمود. برای گروه های کنترل در همان دیلاتا سیون ها مداخله ای انجام نگرفت.سی دقیقه بعد از تعیین دیلاتاسیون، شدت درد با مقیاس درجه بندي عددي Numerical rating scale(NRS)وپاسخ هاي فیزیولوژیك نسبت به درد(تعداد نبض،فشارخون و تب) تعیین شد. اختلاف میانگین ها با روش آماري تی،آزمون ویلکاکسون ومتغییر هاي نحوه پیشرفت زایمان و نتایج زایمان که جزو اهداف فرعی پزوهش بودند با مجذور کاي تجزیه تحلیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109136582N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 414796770

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-03, ۱۳۹۰/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درماني و تکنیکهاي تنفسي برشدت درد، پاسخهای فیزیولوژیک به درد زایمان روند و نتایج زایمان مادران پذیرفته شده در بیمارستان الزهراء تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درماني و تکنیکهاي تنفسي برشدت درد، پاسخهای فیزیولوژیک به درد زایمان، روند و نتایج زایمان در تبریز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادر شکم اول ، 35-20 ساله با بارداری36 هفته و بالاتر بارداری طبیعی، با حاملگي تك قلو ، با بارداری طبیعی و عدم داشتن سابقه بیماریهاي جسمي تاثیر گذار بر مطالعه (مانند انواع فلجی ها) معیار های خروج: -درخواست مادر برای دریافت روشهای دارویی تسکین درد - تجویز اکسی توسین یا سایر داروها

سن

از سن **20 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: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه-دانشکاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2006-08-13, ۱۳۸۵/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
85611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
R1-024-025
توصیف کد ICD-10
Categories O24.- and O25 include the listed conditions even if they occur during childbirth or the puerperium.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول و دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس درجه بندي عددي NRS

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ هاي فيزيولوژيك نسبت به درد(تعداد نبض،فشارخون و تب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول و دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نبض در یک دقیقه، یک فشار سنج ثابت، دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نحوه پیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول ودوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پارتوگراف

2

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مراحل اول و دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی استاندارد اپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دیلاتاسیون سرویکس 4,8سانتی متر ماساژ 1 تنفس 1 مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
علت تقسیم گروه های تنفس و ماساژ به دسته های ی1 و2 برای این بود که هر گروه درتمامی دیلاتاسیونهای مورد نظر گروه کنترل نیز داشته باشد. به این ترتیب که گروه تنفس 1 در دیلاتاسیونهای 4و8 سانتی متری تکنیک تنفس را انجام داد(مورد) وبرای تعیین تاثیر آن بر متغییرهای مورد بررسی، نمونه های گروه تنفس 2 در همین دیلاتاسیونها تکنیک تنفس را انجام نداده وبه عنوان گروه کنترل محسوب شدند گروه تنفس 2در دیلاتاسیونهای 10و6 سانتی متری تکنیک تنفس را انجام داد(مورد) و نمونه های گروه تنفس 1 در همین دیلاتاسیونها تکنیک تنفس را انجام نداده وبه عنوان گروه کنترل محسوب شدند . گروه ماساژ1 در دیلاتاسیونهای 4و8 سانتی متری

ماساژرا دریافت کردند(مورد) ونمونه های گروه ماساژ 2 در همین دیلاتاسیونها ماساژرا دریافت نکرده وبه عنوان گروه کنترل محسوب شدند گروه ماساز 2در دیلاتاسیونهای 10و6 سانتی متری ماساژرا دریافت کردند (مورد) و نمونه های گروه ماساژ 1 در همین دیلاتاسیونها ماساژرا دریافت نکرده وبه عنوان گروه کنترل محسوب شدند

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
دیلاتاسیون سرویکس6,10سانتی متر کنترل تنفس1و ماساژ1

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
دیلاتاسیون سرویکس 4و8 سانتی متر کنترل ماساژ2 و تنفس 2

طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
دیلاتاسیون سرویکس6,10سانتی متر مداخله تنفس2و ماساژ2

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول
دکتر منیزه سیاح ملی

آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی- چهار راه باغشمال -مرکز آموزشي درماني الزهرا (س)

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پزوهشی

نام کامل فرد مسوول
معاونت پزوهشی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پزوهشی

شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه
85611

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پزوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/مربی هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی
5138947977

تلفن
+98 41 1479 6770

فکس
+98 41 1479 6969

ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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