

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه تاثیر ماساژ درمانی و تکنیکهای تنفسی بر شدت 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 درمانی و تکنیک های تنفسی بر شدت درد، پاسخ های فیزیولوژیک نسبت به درد، نوع و نتایج زایمان و مقایسه آنها می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع یک سو کور می باشد که از بین مادران مراجعه کننده حائز شرایط ورود به مطالعه 40 نفر مادر شکم اول انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه ماساژ 1 و تنفس 1 تقسیم شدند، سپس 42 نفر دیگر با یکسان سازی شرایط نمونه ها انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه ماساژ 2 و تنفس 2 تقسیم شدند. به مادران گروه تنفس آموزش عملی لازم داده شد. با مراجعه مادران هر چهار گروه برای زایمان، پژوهشگر در زایشگاه حاضر شد. برای گروه های مداخله ماساژ هارا در دیلاتاسیونهای 4، 6، 8 و 10 سانتی و برای گروه های تنفس کمک به انجام تنفس ها در همان دیلاتاسیونها نمود. برای گروه های کنترل در همان دیلاتاسیون ها مداخله ای انجام نگرفت. سی دقیقه بعد از تعیین دیلاتاسیون، شدت درد با مقیاس درجه بندی عددی (NRS) و پاسخ های فیزیولوژیک نسبت به درد (تعداد نبض، فشارخون و تب) تعیین شد. اختلاف میانگین ها با روش آماری تی، آزمون ویلکاکسون و متغیر های نحوه پیشرفت زایمان و نتایج زایمان که جزو اهداف فرعی پژوهش بودند با مجذور کای تجزیه تحلیل گردید.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

414796770 98+

#### آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/14, 2011-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/31, 2014-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی و تکنیکهای تنفسی بر شدت درد، پاسخهای فیزیولوژیک به درد زایمان روند و نتایج زایمان مادران پذیرفته شده در بیمارستان الزهراء تبریز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی و تکنیکهای تنفسی بر شدت 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 بارداری 36 هفته و بالاتر بارداری طبیعی، با حاملگی تک فلو، با بارداری طبیعی و عدم داشتن سابقه بیماریهای جسمی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109136582N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2012, 1390/02/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/02/23, 2012-03-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

**فاز مطالعه**

مصادق 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**

مقاطع

**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-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1385/05/22, 2006-08-13

**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**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ های فیزیولوژیک 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 و دوم 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 4,8 سانتی متر ماساژ 1 تنفس 1 مداخله

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

علت تقسیم گروه های تنفس و ماساژ به دسته های 1 و 2 برای این بود که هر گروه در تمامی دیلاتاسیونهای مورد نظر گروه کنترل نیز داشته باشد. به این ترتیب که گروه تنفس 1 در دیلاتاسیونهای 4 و 8 سانتی متری تکنیک تنفس را انجام داد(مورد) و برای تعیین تاثیر آن بر متغیرهای مورد بررسی، نمونه های گروه تنفس 2 در همین دیلاتاسیونها تکنیک تنفس را انجام نداده و به عنوان گروه کنترل محسوب شدند گروه تنفس 2 در دیلاتاسیونهای 10 و 6 سانتی متری تکنیک تنفس را انجام داد(مورد) و نمونه های گروه تنفس 1 در همین دیلاتاسیونها تکنیک تنفس را انجام نداده و به عنوان گروه کنترل محسوب شدند . گروه ماساژ 1 در دیلاتاسیونهای 4 و 8 سانتی متری

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی  
**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**  
6770 1479 41 98+  
**فکس**  
6969 1479 41 98+  
**ایمیل**  
kamalifardm@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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

ماساژها دریافت کردند(مورد) و نمونه های گروه ماساژ 2 در همین دیلاتاسیونها ماساژها دریافت نکرده وبه عنوان گروه کنترل محسوب شدند گروه ماساژ 2در دیلاتاسیونها 10و6 سانتی متری ماساژها دریافت کردند (مورد) و نمونه های گروه ماساژ 1 در همین دیلاتاسیونها ماساژها دریافت نکرده وبه عنوان گروه کنترل محسوب شدند  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 3

**شرح مداخله**  
دیلاتاسیون سرویکس 10,6 سانتی متر کنترل تنفس 1و ماساژ 1  
**طبقه بندی**  
غیره

## 4

**شرح مداخله**  
دیلاتاسیون سرویکس 4و8 سانتی متر کنترل ماساژ 2 و تنفس 2  
**طبقه بندی**  
غیره

## 5

**شرح مداخله**  
دیلاتاسیون سرویکس 10,6 سانتی متر مداخله تنفس 2و ماساژ 2  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منیره سیاح ملی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارتش جنوبی- چهار راه باغشمال -مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
85611  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی