

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بازتاب شناسی دست بر پس درد بعد از زایمان در زنان چند زا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه شدت پس درد قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، در طی 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از زایمان در گروه بازتاب شناسی حقیقی 2- تعیین و مقایسه شدت پس درد قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، در طی 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از زایمان در گروه بازتاب شناسی شم 3- تعیین و مقایسه شدت پس درد در زمان های تعیین شده، در طی 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از زمان های تعیین شده و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از زایمان در گروه مراقبت روتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز؟ بر روی 90 زن بعد از زایمان. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه محیط پژوهش، بخش مراقبت های پس از زایمان بیمارستان بنت الهدی بجنورد و جوادالائمه جاجریم خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود 1- مولتی پار باشد 2- زایمان طبیعی بدون ابزار باشد 3- به طور کلی هرگونه ضایعه و مشکل در دست ها نداشته باشد 4- مشکلات روان و اضطراب نداشته باشد، از داروهای موثر بر سیستم عصبی استفاده نکرده باشد عدم ورود 1- کمتر از 2 بار بازتاب شناسی حقیقی یا شم را دریافت کند

گروه های مداخله

گروه بازتاب شناسی حقیقی، در هر دست، ابتدا 3 دقیقه ماساژ عمومی، سپس بازتاب شناسی حقیقی انجام می شود. گروه بازتاب شناسی شم نیز، در هر دست، ابتدا 3 دقیقه ماساژ عمومی، سپس بازتاب شناسی شم، به صورت فشار غیر موثره انجام می شود. گروه مراقبت روتین، تنها مراقبت های روتین بعد از زایمان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت پس درد بعد از زایمان؛ کاهش میزان مصرف مسکن های دارویی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230710058736N1

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صاحبی مفرد

نام سازمان / نهاد

کشمور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7685 582 915 98+

آدرس ایمیل

safateme19@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتاب شناسی دست بر پس درد بعد از زایمان در زنان چند زا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتاب شناسی دست بر پس درد بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واحد پژوهش به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشد ایرانی باشد سن 15-45 سال داشته باشد شاخص توده بدنی 18/5-29/9 باشد مولتی پار باشد تک قلوپی باشد حاملگی پر خطر (پره اکلمسی، ناهنجاری های جفت مانند دکولمان جفت، جفت سرراهی و جفت آکرتا، کوریوآمینیوت و دیابت با انسولین) نداشته باشد نمایش جنین سفالیک باشد زایمان طبیعی بدون ابزار باشد خونریزی غیر طبیعی بعد از زایمان نداشته باشد وزن نوزاد 2500-4000 گرم باشد زخم، سوختگی، عفونت قارچی، زگیل، واریس عروق، ضخیم شدن لایه های پوست اغلب به رنگ زرد، بی حسی و به طور کلی هرگونه ضایعه و مشکل در دست ها نداشته باشد بیماری مسری پوستی در دست ها مانند گال، آبله مرغان، زرد زخم نداشته باشد مشکلات روان و اضطراب نداشته باشد، از داروهای موثر بر سیستم عصبی استفاده نکرده باشد مادر ممنوعیت شیردهی نداشته باشد شدت پس درد طبق مقیاس عددی اندازه گیری درد، خفیف تا شدید باشد جفت و پرده ها با دست (کوراژ رحمی) خارج نشده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واحد پژوهش تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد درمان های اضافی برای کنترل خونریزی بعد از زایمان (مانند اکسی توسین، متیل ارگونوین، پروستاگلندین E1، پروستاگلندین f2α، ترانسفوزیون خون، جراحی) گرفته باشد کورتاژ رحمی در طی پژوهش انجام شده باشد مادر ناتوانی در ادامه شیردهی داشته باشد کمتر از 2 بار بازتاب شناسی حقیقی یا شم را دریافت کند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در دسترس (ساده) و مبتنی بر هدف است. همه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند مورد بررسی قرار می گیرند. تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. در نهایت افراد به 3 گروه مداخله حقیقی (30 نفر)، مداخله شم (30 نفر) و مراقبت روتین (30 نفر) تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

واحد پژوهش به 3 گروه مداخله حقیقی، مداخله شم و مراقبت روتین با استفاده از نرم افزار اکسل تخصیص تصادفی خواهند شد. به گروه مداخله اصلی و شم در مورد اهداف پژوهش به طور کامل توضیح داده خواهد شد و تنها در مورد وجود گروه مراقبت روتین صحبت نمی شود همچنین در مورد اینکه ممکن است به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله حقیقی یا قرار بگیرند آگاهی داده خواهد شد. مداخله شم از هر نظر از جمله محل، زمان، تکنیک و دفعات مداخله شبیه مداخله حقیقی می باشد و تنها تفاوت در میزان فشار وارد شده می باشد و به این طریق کورسازی انجام میشود زیرا به طور دقیق از نوع مداخله اطلاع ندارند. یکی از محدودیت های پژوهش توضیح دقیق اهداف پژوهش به گروه مراقبت روتین می باشد توضیح به این گروه به این صورت است که مطالعه با هدف بررسی میزان شدت پس درد بعد از زایمان انجام خواهد شد و سعی براین است که اتاق گروه مراقبت

روتین از دو گروه دیگر مجزا باشد. همچنین مراقب بالینی (پرستار و مامای بخش پست پارتوم) و پزشک زنان مرکز در مورد اهداف پژوهش اطلاع دارند اما از نوع مداخله درمانی هر واحد پژوهش اطلاع ندارند در واقع از اینکه هر فرد کدام یک از مداخلات را دریافت کرده است اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-10-11, 1402/07/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد رحمی بعد از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پس درد بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 2 ساعت قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، در طی 30 و 60 و 120 دقیقه بعد از مداخله و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد، ابزاری جهت اندازه گیری شدت درد است که به صورت خط کش 10 سانتی متری با 11 شماره می باشد

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بازتاب شناسی حقیقی، در هر دست، ابتدا 3 دقیقه ماساژ عمومی، سپس بازتاب شناسی حقیقی توسط انگشت شست و اشاره پژوهشگر به صورت فشار با تکنیک snake در ناحیه بازتابی قلبی و شبکه خورشیدی و فشار با تکنیک mole در ناحیه رفکسی هیپوفیز و رحمی را دریافت میکنند، میزان فشار در نواحی بازتابی به حدی است که واحد پژوهش احساس درد و ناراحتی نکند و در یک سوم فوقانی انگشت شست تغییر رنگ (صورتی به سفید) ایجاد شود. مدت زمان بازتاب شناسی در هر ناحیه بازتابی 2 دقیقه می باشد و در مجموع 9 دقیقه زمان مداخله برای دست راست (ناحیه بازتابی قلب تنها در دست چپ وجود دارد) و 11 دقیقه زمان مداخله برای دست چپ می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بازتاب شناسی شم، در هر دست، ابتدا 3 دقیقه ماساژ عمومی، سپس بازتاب شناسی شم توسط انگشت شست و اشاره پژوهشگر، به صورت فشار غیر موثره با تکنیک snake در ناحیه بازتابی قلب و شبکه خورشیدی و فشار غیر موثره با تکنیک mole در ناحیه رفکسی هیپوفیز و رحمی را دریافت میکنند، میزان فشار در نواحی بازتابی به حدی است که در یک سوم فوقانی انگشت شست تغییر رنگ (صورتی به سفید) ایجاد نشود. مدت زمان بازتاب شناسی شم در هر ناحیه بازتابی 2 دقیقه می باشد و در مجموع 9 دقیقه زمان مداخله برای دست راست (ناحیه بازتابی قلب تنها در دست چپ وجود دارد) و 11 دقیقه زمان مداخله برای دست چپ می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مراقبت روتین، تنها مراقبت های روتین بعد از زایمان را دریافت میکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه صاحبی مفرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی، چهار راه زایشگاه، خیابان هنر، بیمارستان

بنت الهدی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جواد الائمه

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه صاحبی مفرد

آدرس خیابان

بلوار امام رضا(ع)

شهر

جاسم

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9441656574

تلفن

6001 3227 58 98+

ایمیل

info@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره

دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صاحبی مفرد

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی و خیابان ولی
عصر، پردیس نیایش مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

safateme19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صاحبی مفرد

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی و خیابان ولی
عصر، پردیس نیایش مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

safateme19@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صاحبی مفرد

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار پویا، خیابان عارف جاجرمی، پلاک 7-9

شهر

جاجرم

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9441913359

تلفن

7685 582 915 98+

فکس

ایمیل

safateme19@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