

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر تابش پرتوهای دیود نوری قرمز و فروسرخ نزدیک با طب فشاری بر شدت درد و طول مرحله اول زایمان در زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تابش LED قرمز و فروسرخ نزدیک با طب فشاری بر شدت درد و طول مرحله اول زایمان در زنان نخست را

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، تصادفی، دو گروه و بدون کورسازی با نمونه گیری به روش آسان در بیمارستان‌های ام‌البنین (س) و هاشمی‌نژاد مشهد روی 90 زن باردار نخست‌زا انجام می‌شود. تصادفی‌سازی با استفاده از سایت sealedenvelope.com انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در محل بیمارستان ام‌البنین شهر مشهد انجام خواهد شد. افراد به دو گروه نور LED و طب فشاری به صورت تخصیص تصادفی تقسیم بندی می‌شوند. مداخلات در نقاط طب فشاری هوگو و ساینجیائو در دیلاتاسیون‌های 4-5، 6-7 و 8-9 انجام خواهد. مداخلات به صورت تابش نور با طول موج‌های 660 و 850 به مقدار 3 ژول انرژی به ازای هر LED به مدت 10 دقیقه در گروه تابش نور و فشردن نقاط فوق به مدت 10 دقیقه برای هر نقطه در گروه طب فشاری خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار نخست‌زا با معیارهای: شروع لیبر فعال، پرزانتاسیون سفالیک، جنین ترم، تک‌قلو و وزن 2.5 تا 4 کیلوگرم، عدم وجود بیماری طبی و عوارض مامایی به مطالعه وارد خواهند شد. در صورت بروز هر گونه عوارض مامایی از قبیل خونریزی و اختلالات ضربان قلب جنین، مادر باردار به پژوهش وارد نخواهد شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اصلی: مادران بارداری که علاوه بر مراقبت‌های روتین زایمانی در سه مرحله دیلاتاسیونی تابش نور LED را در نقاط هوگو و ساینجیائو دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل شامل مادران بارداری است که علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین در هنگام زایمان از قبیل علائم حیاتی مادر، چک ضربان قلب جنین، طب فشاری در نقاط هوگو و ساینجیائو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان، طول مدت مرحله اول زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ تخمین زده شده جهت نمونه گیری با زمان دقیق نمونه گیری تفاوت داشت و نیاز به اصلاح داشت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230725058918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-30، ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3748 3287 56

آدرس ایمیل

yas.raha1373@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-11-22، ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-03-05، ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-03-05، ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تابش پرتوهای دیود نوری قرمز و فروسرخ نزدیک با طب فشاری بر شدت درد و طول مرحله اول زایمان در زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نور LED قرمز و مادون قرمز بر درد و طول زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر بارداری با سن 18-35 سال نخست زار، تک قلو و ایرانی باشد.
دارای جنین با نمایش سفالیک با سن حاملگی 37-41 (بر اساس LMP و یا سونوی سه ماهه اول بارداری) باشد. دارای سواد خواندن نوشتن و عدم وجود مشکلات گفتاری شنیداری که مانع ارتباط با مداخله کننده باشد. فرم رضایت نامه کتبی را امضا کرده باشد. وزن تخمینی جنین (بر اساس معیار جانسون یا سونوگرافی سه ماهه سوم) بین 2.5-4 کیلو باشد. عدم تناسب سری-لگنی و آنومالی جنینی تشخیص داده نشده باشد. شروع زایمان خود به خود بر اساس دیلاتاسیون 4 سانتی متر به همراه انقباضات منظم رحمی باشد. عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و همچنین از نارکوئیک ها به مدت 8 ساعت قبل از مداخله استفاده نکرده باشد. به بیماریهای طبی مبتلا نباشد. عوارض مامایی نداشته باشد. سابقه عمل جراحی بر روی رحم یا سرویکس نداشته باشد. ضایعاتی از قبیل زخم، خراشیدگی، سوختگی، آگزما یا دیگر ضایعه ها در پوست که مانع از انجام نور درمانی شود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت بروز هر گونه عوارض مامایی از قبیل خونریزی و اختلالات ضربان قلب جنین، مادر بارداری به پژوهش وارد نخواهد شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت آسان بر اساس معیار های ورود و خروج خواهد بود. تخصیص افراد به دو گروه به صورت تصادفی و بر مبنای توالی تولید شده سایت <https://www.sealedenvelope.com> بلوک های چهار تایی بدون جایگشت خواهد بود. اختصاص کد A یا B به هر یک از گروه ها بر اساس قرعه کشی خواهد بود. برای پنهان کردن تخصیص از روش پاکت در بسته استفاده می شود به این صورت که تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در زمان انتخاب واحدهای پژوهش، براساس ترتیب ورود به مطالعه، پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949025

تاریخ تأیید

2023-07-26, 1402/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان و طول مرحله اول زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery, Prolonged first stage (of labor)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره درد و شدت درد بدو ورود به مطالعه سپس بعد از مداخله در دیلاتاسیون های 4-5 و 6-7 و 8-9 سانتی متر سرویکس

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره و شدت درد از طریق ابزار مقیاس آنالوگ بصری درد و

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مرحله اول زایمان توسط فرم جهانی پارتوگراف اندازه گیری

خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مرحله اول زایمان از زمان ورود مادر بارداری به فاز فعال (بدو

ورود به مطالعه) تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر سرویکس محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش نور LED در هر یک از نقاط طب فشاری هوگو و ساینجیائو به مدت 10 دقیقه در دیلاتاسیون های 4-5 ، 6-7 و 8-9

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فشردن نقاط هوگو و ساینجیائو به مدت 10 دقیقه برای هر نقطه در دیلاتاسیون های 4-5 ، 6-7 و 8-9

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

oah@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی کیانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نوری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

yas.raha1373@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
yas.raha1373@yahoo.com

و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نوری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست