پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2، تصادفی، دو گروهه 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 ام البنین 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 هوگوو سانینجیائو در دیلاتاسیون های 4-5 ، 7-6 و 8-9 انجام خواهد. مداخلات به صورت تابش نور با طول موج های660 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 نخست زا با معیارهای: شروع لیبر فعال، پرزانتاسیون سفالیک، جنین ترم، تک‌قلو و وزن 2.5تا 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 اصلي: مادران بارداری که علاوه بر مراقبت های روتین زایمانی در سه مرحله دیلاتاسیونی تابش نور LED را در نقاط هوگو و سانینجیائو دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل شامل مادران بارداری است که علاوه بر دریافت مراقبت های روتین در هنگام زایمان از قبیل علایم حیاتی مادر، چک ضربان قلب جنین، طب فشاری در نقاط هوگو و سانینجیائو 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: **2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه نوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3287 3748
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 زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 باردار با سن 18-35 سال نخست زا، 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 معیارجانسون یا سونوگرافی سه ماهه سوم) بین 4- 2.5 کیلو باشد. عدم تناسب سری-لگنی و آنومالی جنینی تشخیص داده نشده باشد. شروع زایمان خود به خود بر اساس دیلاتاسیون 4 سانتی‌متر به همراه انقباضات منظم رحمی باشد. عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و همچنین از نارکوتیک 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، اگزما 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 باردار به پژوهش وارد نخواهد شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 چهارتایی 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 دربسته استفاده می شود به این صورت که تعدادي پاکت نامه، تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی يك 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 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 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 تایید

2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.064

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 سانتی‌متر سرویکس

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

طول مرحله اول زایمان توسط فرم جهانی پارتوگراف اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مرحله اول زایمان از زمان ورود مادر باردار به فاز فعال(بدو ورود به مطالعه) تا دیلاتاسیون 10سانتی متر سرویکس محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فشردن نقاط هوگو و سانینجیائو به مدت 10 دقیقه برای هر نقطه در دیلاتاسیون های5-4 ، 7-6 و 9-8
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
+98 51 3223 1061
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
+98 51 3859 1511
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 51 3859 1511
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 ذگمی
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
+98 51 3859 1511
ایمیل
EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
yas.raha1373@yahoo.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