پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه SP6 و رفلکسولوژی پا بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

زایمان شاید یکی از دردناک ترین تجربیات زنان در طول زندگی آنها باشد. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر و مقایسه طب فشاری بر نقطه SP6 و رفلکسولوژی پا بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان انجام می شود. بیمارستان شهید اکبرابادی به عنوان محل نمونه گیری انتخاب شد. از کل 106 زن باردار در بخش زایمان به طور تصادفی به سه گروه طب فشاری (36 نفر)، رفلکسولوژی (35 نفر) و مراقبت روتین (36 نفر) تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان با حاملگی اول و دوم؛ سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی 37 تا 42 هفته و فقدان بیماری های مزمن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل زایمان سزارین به هر دلیلی که مددجو نیاز پیدا کند. طب فشاری روی نقطه ی SP6 و رفلکسولوژی روی نقطه شبکه خورشیدی و ناحیه ی رحمی انجام خواهد شد. مادران در گروه مراقبت روتین، مراقبت های روتین را دریافت می کنند. به منظور حذف اثر حمایت روانی ناشی از حضور پژوهشگر، این گروه لمس درنقطه ی بی اثر (ناحیه ای روی سطح پشتی پا در امتداد انگشت سوم و چهارم که محل عبور هیچ مریدینی نمی باشد) را نیز دریافت می کنند. گروه رفلکسولوژی و طب فشاری مداخلات را در دیلاتاسیون 4 تا 5 و 7 تا 8 سانتی متری سرویکس در دو مرحله ی 30 دقیقه ای (2 دقیقه فشار و 1 دقیقه استراحت) روی مناطق مذکور توسط پژوهشگر را دریافت می کنند. پیامدهای اصلی شامل شدت درد و طول مدت مرحله ی اول زایمان است. شدت درد به وسیله ی معیار انالوگ بینایی درد (0 تا 10 سانتی متری) و طول مدت مرحله ی اول به وسیله ی ساعت سواچ ساخت کشور سوئیس اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311136807N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 9240

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه SP6 و رفلکسولوژی پا بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقطه SP6 و رفلکسولوژی پا بر شدت درد و طول مدت مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان زایمان اول و دوم؛ نژاد ایرانی؛ محدوده سنی 18 تا 35سال؛ حداقل تحصیلات در حد ابتدائی؛ حاملگی تک قلویی؛ جنین زنده با نمایش سفالیک؛ زنان در اغاز فاز فعال زایمان؛ وجود انقباضات منظم رحمی (وجود سه انقباض در 10 دقیقه)؛ سن

حاملگی 37 تا 42 هفته (بر اساس اولین روز اخرین قاعدگی LMP یا سونوگرافی زیر 12 هفته)؛ نداشتن سابقه نازایی واندیکاسیون سزارین؛ دارا بودن کیسه امنیون سالم در بدو بستری و یا سپری شدن حداکثر 12 ساعت از زمان پارگی کیسه امنیون؛ حاملگی کم خطر (عدم وجود خونریزی سه ماهه سوم؛ جفت سرراهی ؛ دکولمان؛ اختلال رشد جنین) ؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن مانند بیماریهای قلبی؛ ریوی ؛ فشارخون؛ دیابت ؛ عدم ابتلا به بیماریهای پوستی مانند اگزما و عفونت های سطحی پوست وزگیل در ناحیه پا؛ نداشتن هر گونه مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در برقراری ارتباط شود (ناشنوایی ، نابینائی)؛ عدم سابقه انجام طب فشاری و یا رفلکسولوژی. معیارهای خروج از مطالعه: انجام سزارین به هر دلیلی که مددجو نیاز پیدا کند (الگوی غیر طبیعی ضربان قلب جنین، عدم پیشرفت زایمان خونریزی، انقباضات پشت سر هم)؛ عدم تمایل مادر به ادامه انجام طب فشاری و یا رفلکسولوژی پا.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تصادفی سازی از طریق بلوک بندی جای گشتی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق "دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی شعبه بین الملل"
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل همت، پ19
شهر
تهران
کد پستی
14155-3693
تاریخ تایید
2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
116/346

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت (جنب برج میلاد)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
92/د/1680/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80-O84
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دیلاتاسیون های 4-5 و 7-8 سانتی متری سرویکس و سی دقیقه بعد از این دیلاتاسیون ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله ی اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اغاز دیلاتاسیون 4 سانتی متری سرویکس تا اغاز دیلاتاسیون ده سانتی متری سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت دارای ثانیه شمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله ی دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع دیلاتاسیون 10 سانتی متری سرویکس تا خروج کامل جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت سواچ سوئیس

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله ی سوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خروج کامل جنین تا خروج کامل جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت سواچ سوئیس

3

شرح متغیر پیامد
اپگار دقیقه اول و دقیقه پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه و پنج دقیقه بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول استاندارد اپگار

4

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
رضایت از روش تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

6

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

7

شرح متغیر پیامد
تمایل به استفاده ی مجدد از روش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طب فشاری: در این گروه فشار روی نقطه ی sp6 یا 6 طحالی که محل آن چهار انگشت بالاتر از قوزک داخلی پا و بر روی بخش خلفی استخوان تیبیا قرار دارد، در دو مرحله ی سی دقیقه ای از اغاز دیلاتاسیون 4 تا 5 و 7 تا 8 (به صورتی که دو دقیقه فشار و سپس یک دقیقه استراحت تا پایان هر سی دقیقه) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
رفلکسولوژی: در این گروه فشار روی نقطه ی رحمی (که محل آن در ناحیه ی فرو رفته ی زیر قوزک داخلی پا) و نقطه ی شبکه ی خورشیدی (در مرز یک سوم فوقانی و میانه ی کف پا و در امتداد انگشت دوم و سوم قرار دارد) در دو مرحله ی سی دقیقه ای از اغاز دیلاتاسیون 4 تا 5 و 7 تا 8 (به صورتی که دو دقیقه فشار و سپس یک دقیقه استراحت تا پایان هر سی دقیقه) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مراقبت روتین: در این گروه واحدهای پژوهش از مراقبت روتین بخش بهره خواهند برد و همچنین جهت حذف اثر روانی حضور پژوهشگر در این گروه لمس در یک نقطه ی بی اثر در سطح رویی پا در امتداد انگشت 3 و 4 (که محل عبور هیچ مریدینی نمی باشد) را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرابادی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیرعلی اکبری
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
خانم امیر علی اکبری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور، جنب پل همت، پلاک 19
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

شهید بهشتی شعبه بین الملل

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی/ مربی (هیئت علمی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

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