

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری بر نقطه جیانجینگ و انتونوکس بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین و مقایسه ی تاثیر طب فشاری بر نقطه جیانجینگ و انتونوکس روی شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زا در محدوده سنی ۱۸ تا ۳۵ سال؛ با سواد بودن؛ حاملگی تک قلوبی با سن حاملگی ۳۷ تا ۴۱ هفته؛ وضعیت سفالیک جنین؛ نژاد ایرانی؛ تمایل به استفاده از بی دردی (گاز انتونوکس یا طب فشاری)؛ زنان در آغاز فاز فعال زایمان؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی و آناتومیکی و حاملگی پرخطر. معیارهای خروج از مطالعه: هر عاملی که منجر به سزارین شود مثل افت ضربان قلب جنین؛ عدم تمایل زائو به ادامه مطالعه. ۱۷۴ زن نخست زا در لیبر به طور تصادفی در سه گروه طب فشاری، انتونوکس و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. زنان در گروه طب فشاری، فشار روی نقطه ی جیانجینگ را دریافت خواهند کرد. بعد از کسب معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی البرز، به زایشگاه بیمارستان حضرت علی مراجعه خواهد شد و افراد موافق و واجد شرایط مطالعه انتخاب خواهند شد. بعد از دادن اطلاعات کافی در مورد اهداف و گروه ها از آنها رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. انتصاب تصادفی در سه گروه انجام خواهد شد. هر بار یک نمونه تحت کنترل قرار خواهد گرفت و قبل از شروع کار انقباضات رحمی کنترل خواهد شد و درباره ی نحوه ی انجام طب فشاری و زمان انجام آن و نیز نحوه استفاده از مقیاس درجه بندی عددی درد به افراد گروه ها توضیح داده خواهد شد. در گروه طب فشاری، فشار در نقطه ی جیانجینگ در دیلاتاسیون ۴-۵ سانتی متر، ۶-۷ و ۸-۱۰ سانتی متر شروع خواهد شد و به مدت بیست دقیقه ادامه خواهد داشت. در گروه انتونوکس، این گاز با شروع فاز فعال به آنها داده خواهد شد و نحوه استفاده به افراد گفته خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. درد زایمان در سه مرحله با مقیاس درجه بندی عددی درد اندازه گیری خواهد شد، طول زایمان نیز در دو مرحله اندازه گیری خواهد شد: از دیلاتاسیون ۴ سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل و از دیلاتاسیون کامل تا زایمان.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: ۰  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۳/۰۳/۲۲, 2014-06-12

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

9240 2272 21 98+

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۷, 2013-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۷, 2014-03-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری بر نقطه جیانجینگ و انتونوکس بر شدت درد و طول مدت زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و انتونوکس روی شدت درد و طول مدت

زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312106807N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۲, 12-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زا در محدوده سنی 18 تا 35 سال؛ با سواد باشد؛ حاملگی تک قلوپی با سن حاملگی ۳۷ تا ۴۱ هفته؛ وضعیت سفالیک جنین؛ نژاد ایرانی؛ تمایل به استفاده از بی دردی (گاز انتونوکس یا طب فشاری)؛ زنان در آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) یا قبل از آن؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی و آناتومی (سایکوز، اسکیزوفرنی، ناهنجاری های رحمی و تنگی لگن)؛ عدم ابتلا به هرگونه جراحات سر با درجانی از عدم هوشیاری، پنوموتوراکس، ترومای گونه و صورت، آنرواسکلروز، مسمومیت و آسیب عصب صورتی؛ عدم ابتلا به بیمار بهای مزمن مانند؛ بیماری قلبی، ریوی، فشارخون و دیابت؛ عدم وجود حاملگی های پر خطر شامل: فشارخون حاملگی، کاهش حرکات جنین، محدودیت رشد داخل رحمی، مرگ جنین، پلی هیدرامنیوس و الیگوهیدرامنیوس، پارگی پرده ها بیشتر از ۱۲ ساعت و سابقه نازایی؛ عدم ابتلا به ناراحتی های پوستی، مانند آگزما و عفونت های سطحی پوست. معیارهای خروج: تقویت زایمان با اکسی توسین؛ هر عاملی که منجر به سزارین شود مثل افت ضربان قلب جنین؛ عدم تمایل زائو به ادامه مطالعه.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 174

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/06, 2013-10-28

#### کد کمیته اخلاق

400/501

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

شدت درد و طول مدت زایمان

#### کد ICD-10

080-084

#### توصیف کد ICD-10

Delivery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد در دیلاتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر قبل و بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله اول و مرحله دوم زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

زمان برحسب ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه طب فشاری، زنان فشار را در نقطه ی جیانجینگ دریافت می کنند. فشار در دیلاتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر به مدت 20 دقیقه به طور متناوب اعمال می شود (فشار در طول انقباضات رحمی). فشار به طور عمیق و تا حد تغییر رنگ ناخن اعمال خواهد شد. بلافاصله بعد از مداخله میزان درد با استفاده از مقیاس درجه بندی عددی درد در سه مرحله ارزیابی می شود. طول مرحله اول و دوم زایمان نیز محاسبه خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

در گروه انتونوکس با آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) بعد از آموزش نحوه ی استفاده، ماسک در اختیار مددجو قرار داده می شود و در دیلاتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر به تفکیک میزان درد با مقیاس درجه بندی عددی درد ارزیابی می شود. طول مرحله اول و دوم زایمان نیز محاسبه می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و میزان درد در دیپلانتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر ارزیابی می شود و طول مدت زایمان ثبت می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت علی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
کرج، روبروی باغ دریانی  
**شهر**  
کرج

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر معصومه سیمبر  
**آدرس خیابان**  
تهران، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه امیرعلی اکبری

**موقعیت شغلی**

دکترای مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2512 8820 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

asa\_akbari@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه نعیمی عالی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4604 4436 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

k.naeemaei@gmail.com

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی