پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 درزنان نخست زا.
معیارهاي ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زا در محدوده سني ۱۸تا 35 سال؛ با سواد بودن؛ حاملگي تک قلويي با سن حاملگي ۳۷ تا ۴۱ هفته؛ وضعيت سفاليک جنين؛ نژاد ايراني؛ تمايل به استفاده از بی دردی (گاز انتونوکس یا طب فشاری)؛ زنان در آغاز فاز فعال زایمان؛ عدم ابتلا به اختلالات رواني و آناتوميك 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. 174 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. هربار 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 ازمقیاس درجه بندی عددی درد به افراد گروه ها توضیح داده خواهد شد. در گروه طب فشاری، فشار درنقطه ی جیانجینگ در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر، 6-7 و 8-10 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 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل و از دیلاتاسیون کامل تا زایمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312106807N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-29, ۱۳۹۲/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-27, ۱۳۹۳/۰۱/۰۷

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 تاثیرطب فشاری و انتونوکس روی شدت درد و طول مدت زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود: زنان نخست زا در محدوده سني 18تا 35 سال؛ با سواد باشد؛ حاملگي تک قلويي با سن حاملگي ۳۷ تا ۴۱ هفته؛ وضعيت سفاليک جنين؛ نژاد ايرانی؛ تمايل به استفاده از بی دردی (گاز انتونوکس يا طب فشاری)؛ زنان در آغاز فاز فعال زايمان (ديلاتاسيون 4-3 سانتي متر) يا قبل از آن؛ عدم ابتلا ء به اختلالات رواني و آناتوميك (سايكوز، اسكيزوفرني، ناهنجاري هاي رحمي و تنگي لگن)؛ عدم ابتلا به هرگونه جراحات سر با درجاتی از عدم هوشياری، پنوموتوراكس، تروماي گونه و صورت،آترواسكلروز، مسموميت و آسيب عصب صورتی؛ عدم ابتلا ء به بيمار يهاي مزمن مانند؛ بيماري قلبي، ريوي، فشارخون و ديابت؛ عدم وجود حاملگي هاي پر خطرشامل: فشارخون حاملگي، كاهش حركات جنين، محدوديت رشد داخل رحمي ، مرگ جنين، پلي هيدرامنيوس و اليگوهيدرآمنيوس ، پارگي پرده ها بيشتر از ۱۲ ساعت وسابقه نازايي؛ عدم ابتلاء به ناراحتي هاي پوستي، مانند اگزما وعفونت هاي سطحي پوست. معيارهاي خروج: تقويت زايمان با اكسي توسين؛ هر عاملی كه منجر به سزارين شود مثل افت ضربان قلب جنين؛ عدم تمايل زائو به ادامه مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2013-10-28, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق
400/501

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان برحسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

3

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و میزان درد در دیلاتاسیون 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 حضدت 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نعیمایی عالی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4436 4604
فکس
ایمیل
k.naeemaei@gmail.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