

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تأثیر طب فشاری بر روی نقطه SP6 و تکنیک Rebozo بر درد و تجربه زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره درد بعد از مداخله در طول فاز فعال در گروه های مطالعه با کنترل نمره قبل از مداخله

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور، حجم نمونه 90 نفر شامل گروه مداخله، تکنیک طب فشاری، گروه مداخله دوم، تکنیک Rebozo و گروه سوم، گروه کنترل مراقبتهای روتین لیبر

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا، طالقانی و 29 بهمن تبریز و زمان پژوهش در سال 1402-1403 می باشد. اطلاعات لازم در این پژوهش از طریق پرسشنامه وچک لیست، توسط زنان باردار و همچنین پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مادران باردار سالم و تک قلو، سن بارداری ترم، در ابتدای فاز فعال بودن (دیلتاسیون 4 سانتیمتر)، سفالیک بودن پرزانتاسیون جنین، کیسه آب سالم داشتن، وجود حاملگی کم خطر و بدون مشکلات طبی در بارداری، جنین با وزن تخمینی طبیعی، عدم تمایل به دریافت زایمان بیدرد به غیر از Rebozo و طب فشاری، عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار معیارهای عدم ورود مادران دارای مشکلات زایمانی، سابقه زایمان سریع، سابقه بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، روی بنا به اظهار خود بیمار و پرونده پزشکی، مکنونیومی بودن مایع آمنیوتیک قبل از مداخله، وجود هرگونه اختلالات و بیماری های پوستی و شکستگی استخوان در محل انجام طب فشاری و تکنیک Rebozo

گروه های مداخله

یک گروه به عنوان گروه مداخله، تکنیک طب فشاری، گروه مداخله دوم، تکنیک Rebozo را در شروع فاز فعال زایمان و گروه سوم، گروه کنترل، مراقبتهای روتین لیبر را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد زایمانی، نمره تجربه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110524006582N39

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۳ , 12-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03 , ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20 , ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری بر روی نقطه SP6 و تکنیک Rebozo بر درد و تجربه زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب فشاری و تکنیک Rebozo بر درد و تجربه زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار سالم و تک قلو سن بارداری ترم در ابتدای فاز

فعال بودن (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) □ سفالیک بودن پوزانتاسیون جنین □ کیسه آب سالم داشتن □ وجود حاملگی کم خطر و بدون مشکلات طبی در بارداری از جمله فشارخون، دیابت حاملگی، بارداری دوقلو و چندقلو، اختلالات جفت و مایع آمنیون و ... □ جنین با وزن تخمینی طبیعی □ عدم تمایل به دریافت زایمان بیدرد به غیر از Rebezo و طب فشاری (رمی فنتانیل، سایر روش های تسکین درد زایمان مانند ماساژ، تنفس و ...) □ عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ مادران دارای مشکلات زایمانی شامل پره اکلامپسی، دیابت حاملگی، کلستاز، آبریزش و پارگی کیسه آب، بارداری دو قلو و چند قلو، اختلالات جفت و مایع آمنیون و ... □ سابقه زایمان سریع □ سابقه بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی بنا به اظهار خود بیمار و پرونده پزشکی □ مکنونومی بودن مایع آمنیوتیک قبل از مداخله □ وجود هرگونه اختلالات و بیماری های پوستی و شکستگی استخوان در محل انجام طب فشاری و تکنیک Rebozo

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده بر اساس دریافت اینداکشن یا عدم دریافت اینداکشن، نولی پار بودن یا مولتی پار بودن و مرکز محل نمونه گیری با سایز بلوک های 3 تایی و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه (گروه اول: دریافت کننده طب فشاری، گروه دوم: دریافت کننده تکنیک Rebozo و گروه سوم: گروه کنترل) تخصیص داده خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع مداخله توسط فرد غیر درگیر در مطالعه بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده از 1 تا 90 قرارداد خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز شده و نوع مداخله دریافتی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور است و فقط آنالیز کننده داده ها، ارزیابی کننده پیامد ها و کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها از نوع تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی تبریز

طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2024-01-01, 1402/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.762

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان و تجربه زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انقباض در زمان آغاز مرحله فعال و قبل از مداخله، سپس هر

یک ساعت تا رسیدن به مرحله دوم و یک ساعت بعد از اتمام زایمان

اندازه گرفته خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش مدرج VAS

2

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 الی 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

با رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 4 سانتی متر در فرم پارتوگراف

ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف

2

بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
 شقایق اصلانی
آدرس خیابان
 خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138663134
تلفن
 9161 3553 41 98+
ایمیل
 alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

شرح متغیر پیامد
 نمره رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 الی 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی

3

شرح متغیر پیامد
 نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 دقیقه اول و پنجم پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه گیری متغیر
 جدول آپگار نوزاد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 شقایق اصلانی
آدرس خیابان
 میدان راه آهن
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138663134
تلفن
 8990 3442 41 98+
ایمیل
 taleghani.hos@tbzmed.ac.ir.com

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه دریافت کننده Rebozo در طی فاز فعال (بعد از رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 4 سانتی-متر) در حالی-که بیمار روی دست و زانوست یا ایستاده است، Rebozo دور شکم یا باسن قرار گرفته و انتهای آن در دست ماما (پژوهشگر آموز-ش-دیده) خواهد بود. سپس پژوهشگر، به مدت 20 دقیقه با استفاده از حرکات و تکان دادن-های کوچک، شال را از یک طرف به سمت دیگر تکان- خواهد داد. این کار با سه تکرار در دیلاتاسیونهای 4-5، 7-8 و 9-10 سانتی متری سرویکس انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه دریافت کننده طب فشاری در طی فاز فعال (بعد از رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 4 سانتی متر) پژوهشگر با انگشت اشاره یا شست خود فشار مستقیم و ممتد به نقطه SP6 وارد خواهد کرد بدین ترتیب که که شرکت کننده در حالت نشسته یا دراز کشیده به سمت چپ قرار گرفته، پژوهشگر نقطه SP6 یا Sanyinjiao را با انگشت اشاره یا شست خود بطور مستقیم و ممتد به مدت یک دقیقه تحت فشار قرار خواهد داد. سپس 20 تا 30 دقیقه بعد، بر روی پای مخالف با شرایط یکسان فشار وارد خواهد نمود. این کار با سه تکرار در دیلاتاسیونهای 4-5، 7-8 و 9-10 سانتی متری سرویکس انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
 پیشگیری

3

شرح مداخله
 گروه کنترل: مراقبت های روتین لیبر را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166616471
تلفن
 5921 3335 41 98+
ایمیل
 dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5181 3524 41 98+
ایمیل
Kamalifardm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
Kamalifardm@gmail.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شقایق اصلانی
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر مرند خیابان ایستگاه کوچه تیموری 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
000000000
تلفن
9791 4225 41 98+
ایمیل
Shagayegaslani75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان