پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه تأثيرطب فشاري در نقطه شش طحالي(SP-6)و 21 كيسه صفرا (GB-21) بر شدت درد زايمان، مدت زايمان، سرانجام زايمان در زنان نخست زاي مراجعه كننده به بيمارستانهاي منتخب شيراز، 1389

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : استفاده از روش هاي غير دارويي تسكين درد زايمان رو به افزايش مي باشد. هدف از مطالعه مقايسه تأثير طب فشاري در نقاط GB-21 و SP-6 بر سير زايمان است. روش: 250 زن نخست زا به روش تخصيص تصادفي در گروههاي : مداخله يك مرحله اي نقطه GB-21، مداخله دو مرحله اي نقطه GB-21، مداخله يك مرحله اي نقطه SP-6 ، مداخله دو مرحله اي نقطه SP-6 و كنترل (تماس نقاط) تقسيم شدند. مداخله به مدت 20 دقيقه در هر مرحله انجام شد. شدت درد قبل، بلافاصله، 30 و 60 دقيقه بعد از مداخله با نمودار عددي بيان درد سنجيده شد. طول فاز فعال ، مرحله دوم ، نوع زايمان و آپگار دقيقه اول و پنجم نوزاد مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108037217N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-25, ۱۳۹۰/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-25, ۱۳۹۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4250

آدرس ایمیل

moradiza@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات وفناوري اطلاعات دانشكاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تأثيرطب فشاري در نقطه شش طحالي(SP-6)و 21 كيسه صفرا (GB-21) بر شدت درد زايمان، مدت زايمان، سرانجام زايمان در زنان نخست زاي مراجعه كننده به بيمارستانهاي منتخب شيراز، 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير طب فشاري بر درد زايمان و طول مدت زايمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات واحدهای مورد پژوهش 1- زنان نخست زا در محدوده سني 18-35 سال و حاملگی تک قلویی با سن حاملگی 37 تا 41 هفته و وضعيت سفاليک جنين 2- زنان در آغاز فاز فعال زايمان (ديلاتاسيون 3-4 سانتی متر) يا قبل از آن 3 - عدم ابتلا به اختلالات رواني و آناتوميك (سايكوز، اسكيزوفرني، ناهنجاريهاي رحمي و تنگي لگن) 4- عدم ابتلا به بيماريهاي مزمن (بيماري قلبي، ريوي، فشار خون و ديابت) 5- عدم وجود حاملگيهاي پر خطر (فشار خون حاملگي، كاهش حركات جنين، محدوديت رشد داخل رحمي، مرگ جنين، پلي هيدرامنيوس و اليگوهيدرآمنيوس شناخته شده با سونوگرافي، پارگي پرده ها بيشتر از 12ساعت، سابقه نازايي). 6-سواد درحد راهنمایی و دبیرستان 7- عدم ابتلا به ناراحتی های پوستی، مانند اگزما و عفونتهای سطحی پوست، که جزء محدودیتهای انجام طب فشاری می باشند. 8- عدم استفاده از اکسی توسین برای القاء و تقویت لیبر 9- از نظر جسمانی سالم باشند و محدودیتی برای انجام مداخله (پره اکلامپسی،

تشنج، پارگی زودرس پرده ها و ...) نداشته باشند. 10-بایستی فرم رضایت نامه کتبی را پر کرده باشند. 11-قبل از ورود به مطالعه از روشهای دیگری بی حسي استفاده نکرده باشند. 6-3- معیارهای خروج از مطالعه 1-تقویت زایمان با اکسی توسین 2-الگوهای غیر طبیعی قلب جنین که منجر به سزارین شد. 3- هرگونه مشکل حادث شده در طی مطالعه (دکولمان، پوزیشین غیر طبیعی جنین، پرولاپس بند ناف و ...) 4- عدم تمایل زائو به ادامه حضور در طرح 5-عدم پیشرفت زایمان که منجر به سزارین شد.

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

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 پزشكي شيراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
5259-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
xv o00-o99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله بلافاصله و 30 دقیقه و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام فاز فعال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ساعت

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ساعت مچي

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد زایمان طبیعي و سزارین

4

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله طب فشاري در نقطه GB-21 در دیلاتاسیون 4-3 و 8-7 سانتي متر سرویکس در هر مرحله به مدت 20 دقیقه و سنجش شدت درد قبل،بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول:مداخله طب فشاري در نقطه طب فشاري GB-21 در دیلاتاسیون 3-4 سانتي متر سرویکس به مدت 20 دقیقهو تعیین شدت درد قبل،بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله و
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله طب فشاري در نقطه SP-6 در دیلاتاسیون 3-4 سانتي متر سرویکس به مدت 20 دقیقه و سنجش درد قبل،بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
مداخله طب فشاري در نقطه SP-6 در دیلاتاسیون 3-4 و 7-8 سانتي متر سرویکس مرحله به مدت 20 دقیقه در هرو سنجش درد قبل، بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
گروه کنترل: لمس نقطه طب فشاري GB-21 در دیلاتاسیون 3-4 سانتي متر به مدت 20 دقیقه و در نقطه SP-6 در دیلاتاسیون 7-8 سانتي متر به مدت 20 دقیقه و سنجش درد قبل، بلافاصله، 30 و 60 دقیقه بعد از لمس
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شوشتري
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
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 پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایي /مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازي دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 715 0234
فکس
ایمیل
Akbarzadehmarzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایي/مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازي دانشکده پرستاري مامایي

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 715 0234
فکس
ایمیل
Akbarzadehmarzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي فسا
نام کامل فرد مسوول
زهرا مرادي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي/کارمند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فسا میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشكي فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
moradizahra13@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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