پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر طب سوزنی درمقایسه با پتیدین بر شدت درد و طول زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر طب سوزنی بر شدت درد و طول زایمان است.معیارهای ورود:سن35-18سال،سال،حاملگی ترم شکم اول یا دوم(37-42هفته)،مرحله فعال زایمانی(دیلاتاسیون5-4 سانتیمتر)-نداشتن سابقه سقط،EP ،مول،بیماری مزمن یا حاد، نازایی، نداشتن CPD،عدم دریافت مسکن تا 4ساعت قبل از مداخله.معیار های خروج: دیسترس جنینی، خونریزی شدید مادر و تیک مکونیوم. گروه شاهد مراقبتهای معمول بیمارستانی را دریافت کردند.گروه پتیدین بعد از ورود به فاز فعال،50 میلیگرم پتیدین داخل عضلانی بدون تکرار دوز دریافت کردند.گروه طب سوزنی پس از ورود به فاز فعال دو سوزن در نقطه هوگو(LI4) و نقطه زوسانلی (ST-36) وارد شد وبمدت30 دقیقه در محل ماند.قبل از مداخله شدت درد با استفاده از خطکشVAS درسه گروه اندازه گیری و پس از 30 دقیقه و در پایان فاز فعال مجدد اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311157513N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,22-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,2013-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتاو قاسمي طهراني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4081 113 913 98+

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۱۹ ,2009-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۲۲ ,2010-09-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی درمقایسه با پتیدین بر شدت درد و طول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی, بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:1-گروه سنی 35-18 سا:2حاملگی ترم3_شکماول یا دوم4_(37-42هفته:5_مرحله فعال زایمانی(دیلاتاسیون5-4 سانتیمتر)-6_نداشتن سابقه سقط:EP :مول:،بیماری مزمن یا حاد: نازایی: نداشتن CPD،:عدم دریافت مسکن تا 4ساعت قبل از مداخله. معیار های خروج:1_ دیسترس جنینی: خونریزی شدید مادر :و تیک مکونیوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-خ هزارجریب-میدان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
81206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
R10.2
توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش دردزایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و بعد از پایان مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش 10شماره مکگیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل- بدون مداخله این گروه به عنوان شاهد در نظر گرفته میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه طب سوزنی در این گروه طب سوزنی در مرحله فعال زایمان جهت کاهش شدت دردهای زایمانی انجام
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه پتیدین در این گروه 50میلی گرم پتدین عضلانی در مرحله فعال زایمان جهت کاهش دردهای زایمان تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی طهرانی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی طهرانی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پز شکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی طهرانی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پز شکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 1630 3620
فکس
+98 31 1639 6321
ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 1630 3620
فکس
+98 31 1630 6321
ایمیل
tehrani @med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 1630 3620
فکس
+98 31 1630 6321
ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir
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