# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثر طب فشاری بر شروع زایمان در حاملگی پس از موعد

### چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان گنجویان شهر دزفول بر روی 80 نفر خانم حامله واجد شرایط انجام شد. افراد در دو گروه مورد و شاهد قرار گرفتند،در گروه مورد، طب فشاری در نقاط 4 روده بزرگ(هوگو)، 6 طحالی(سانینجیائو) و 21صفراوی (جیانجینگ) توسط انگشت شست به مدت 60 ثانیه فشار محکم و ثابت و 30 ثانیه استراحت انجام شد. این عملیات روی هر نقطه 5 مرتبه انجام می شد که مجموعاً30 دقیقه طول می کشید، در گروه شاهد مراقبتهای معمول مامایی انجام می شد. تا24ساعت بعد از جلسه اول در صورت عدم زایمان ،طب فشاری مجدداً انجام می شد، در صورت عدم شروع انقباضات خودبخودی تا پایان هفته 41 به منظورالقای زایمان اینداکشن کلاسیک شروع می شد، بیماران از زمان اولین جلسه طب فشاری تا پایان مراحل زایمانی و تا دو ساعت بعد از زایمان پیگیری می شدند. و تغییرات نمره بیشاپ، درصدافرادی که شروع خودبخودی دردهای زایمانی داشتند، فاصله زمانی از شروع طب فشاری تا زایمان، فاصله زمانی از شروع طب فشاری تا شروع فاز فعال، فاصله زمانی از تاریخ تقریبی زایمان تا تاریخ واقعی زایمان، نوع زایمان، میزان نیاز به اکسی توسین در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت و با استفاده از آزمونهای آماری کای اسکوئر، فیشر، تی تست، آنالیز بقا(کاپلان مایر) و آزمون اندازه گیری مکرر با نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل شد.

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109257631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-27, ۱۳۹۱/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-05-27, ۱۳۹۱/۰۳/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب طالب زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 64 1222 2395

**آدرس ایمیل**

talebzadeh-zr@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-11-11, ۱۳۸۹/۰۸/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر طب فشاری بر شروع زایمان در حاملگی پس از موعد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر طب فشاری بر شروع زایمان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا با سن حاملگی 42-40 هفته، نمره بیشاپ سرویکس کمتر یا مساوی 4 در زمان شروع طب فشاری، نمایش سفالیک و تک قلو،بیوفیزیکال پروفایل طبیعی و تست بدون استرس جنینی طبیعی شرایط خروج از مطالعه: تنگی لگن در معاینه واژینال، استفاده از سایر روشهای شناخته شده القا مانند استفاده از روغن کرچک،تحریک نوک پستان، فاز فعال یا کنترکشن قابل تشخیص، پره اکلامپسی،دیابت و یا وجود بیماری سیستمیک

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**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**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز-شهر دانشگاهی -بلوار گلستان-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی روبروی ساختمان مرکزی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تاریخ تایید**
2010-10-16, ۱۳۸۹/۰۷/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
ETH046

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
حاملگی پست ترم
**کد ICD-10**
O48
**توصیف کد ICD-10**
Prolonged pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره بیشاپ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 24ساعت بعد از جلسه اول و تا زمان زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه واژینال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وارد شدن به مرحله خودبخودی زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 24ساعت بعد از جلسه اول و تا زمان زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فواصل زمانی انجام طب فشاری تا زایمان و شروع فاز فعال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 24ساعت بعد از جلسه اول و تا زمان زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله طب فشاری به مدت 30 دقیقه در سه نقطه مجزا شامل نقطه 4روده بزرگ- نقطه21 صفراوی و نقطه 6 طحالی انجام شد.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
در گروه کنترل مداخله ای وجود ندارد و اقدامات روتین مامایی صورت گرفت.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گنجویان دزفول
**نام کامل فرد مسوول**
زینب طالب زاده
**آدرس خیابان**
خوزستان -دزفول- ابتدای جاده دزفول-اندیمشک روبروی پادگان زمینی،بیمارستان گنجویان دزفول
**شهر**
دزفول

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مصطفي فقهی

**آدرس خیابان**

اهواز-شهر دانشگاهی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-روبروی سازمان مرکزی

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب طالب زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی اهواز خوزستان

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 64 1222 2395

**فکس**

**ایمیل**

talebzadeh-zr@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

میترا تدین

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 61 1373 8394

**فکس**

+98 61 1373 8394

**ایمیل**

tadayon-mw@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

زینب طالب زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 64 1222 2395

**فکس**

+98 64 1222 2395

**ایمیل**

Talebzadeh-zr@ajums.ac.ir

zeinab.talebzadeh@gmail.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