پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر فشار بر نقاط فشاری کیسه صفراوی ۲۱ و ۶ طحالي بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر فشار بر نقاط کیسه صفراوی۲۱ (GB21) و۶ طحالی (SP6) بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

طراحی
مداخله در سه گروه، دو گروه طب فشاری و یک گروه کنترل صورت میگیرد که نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده ۳ و ۶ تا از طریق سایت https://www.sealedenvelope.com گروه بندی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در زایشگاه های شهر کاشان برروی زنان نخست زا که دارای دیلاتاسیون cm 5/6 هستند بصورت ۳۰ s, ۳۰ s استراحت به مدت ۲۰ دقیقه هر یک ساعت تا زمان زایمان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ایرانی،نخست زا،محدوده سنی 35-18 سال،بارداري تک قلویی،سن حاملگی 37 تا 41 هفته،نمایش سفالیک جنین،قرار داشتن زنان در فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون ۵ تا ۱۰ سانتیمتر)،داشتن زایمان طبیعی و کم خطر،عدم ابتلاء به ناراحتی هاي پوستی نظیر اگزما و عفونت هاي سطحی پوست که جزء محدودیت هاي انجام طب فشاري می باشند،داشتن سلامت جسمانی و نداشتن محدودیتی براي انجام مداخله(پره اکلامپسی، تشنج، پارگی زودرس پرده ها)،پارگی کیسه آب ،عدم استفاده از روش بی حسی اسپاینال و اپیدورال ،تکمیل فرم رضایت نامه کتبی. ،عدم استفاده از روش های دیگر طب مکمل جهت کاهش درد در هنگام مطالعه معیارهای خروج: در صورت بروز هرگونه عارضه در حین لیبر و نیاز به سزارین ، زایمان سریع ، عدم همکاری در انجام طب فشاری توسط بیمار

گروه‌های مداخله
مداخله در سه گروه به شرح ذیل انجام خواهد شد: در گروه اول مداخله (فشار بر نقطه SP6) در گروه دوم مداخله (فشار بر نقطه GB21) در گروه کنترل فشار روی نقطه بی اثر که یک F-Cun(عرض مفاصل بین انگشتی انگشت شست) دورتر از نقطه GB21 در شانه به سمت خارج از بدن است ، انجام خواهد شد که در این نقطه طب سوزنی وجود ندارد

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد،طب فشاری،،طول مرحله فعال زایمان،طول فاز نهفته،حضور همراه،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241203063925N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیثه حبیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4462 3868
آدرس ایمیل
hadis.habibi0102@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر فشار بر نقاط فشاری کیسه صفراوی ۲۱ و ۶ طحالي بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی نخست زا ۱۸ تا ۳۵ سال بارداری تک قلویی سن حاملگی ۳۷ تا ۴۱ هفته نمایش سفالیک جنین قرار داشتن زنان در فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون ۵ تا ۱۰ سانتیمتر) داشتن زایمان طبیعی و کم خطر عدم ابتلاء به ناراحتی های پوستی نظیر اگزما و عفونت های سطح ی پوست که جزء محدودیت هایانجام طب فشاری می باشند داشتن سلامت جسمانی و نداشتن محدودیتی برای انجام مداخله(پره اکلامپس ی، تشنج، پارگیزودرس پرده ها) پارگی کیسه آب عدم استفاده از روش بی حسی اسپاینال و اپیدورال تکمیل فرم رضایت نامه کتبی عدم استفاده از روش های دیگر طب مکمل جهت کاهش درد در هنگام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت بروز هرگونه عارضه در حین لیبر نیاز به سزارین زایمان سریع عدم همکاری در انجام طب فشاری

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: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه در ابتدا نمونه ها از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس تخصصیص آنها به سه گروه بصورت تصادفی توسط بلوکهای تصادفی 3، 6 تایی از طریق سایت https://www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

راوند. خیابان حکمت۵۷ بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1403.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر طب فشاری بر شدت درد در زنان باردار نخست زا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله،یک ساعت و دو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول(گروه کنترل):فشار بر نقطه نابه جا ":فشار روی نقطه بی اثر که یک F-Cun(عرض مفاصل بین انگشتی انگشت شست) دورتر از نقطه GB21 در شانه به سمت خارج از بدن در نظر گرفته خواهد شد که در این نقطه طب سوزنی وجود ندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم:فشار بر نقطه SP6. سی ثانیه فشار و سپس سی ثانیه استراحت در نقطه مورد نظر به مدت ۲۰ دقیقه . محل SP6: نقطه sp6 یا ۶ طحالی که در هر دو پا در نقطه ای به فاصله عرض 4 انگشت بیمار، بالای استخوان قوزک داخلی پا و در پشت استخوان درشت نی قرار دارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار بر نقطه GB21.سی ثانیه فشار و سپس سی ثانیه استراحت در نقطه مورد نظر به مدت ۲۰ دقیقه . محلGB21:نقاط صفراوي 21 بر روي مريدين كيسه صفرا قرار دارد. مكان آناتوميک آن، روي شانه در حد فاصل استخوان آكروميون و مهره هفتم گردنی است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
1.بیمارستان تامین اجتمایی شبیه خانی کاشان2.بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمهه عباس زاده
آدرس خیابان
راوند خیابان حکمت ۵۷ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5500 5561
ایمیل
hadis.habibi0102@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عباس زاده
آدرس خیابان
قطب راوند.خیابان حکمت۵۷.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5500 5561
ایمیل
hadis.habibi0102@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حدیثه حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
4319893151
تلفن
9844505212
ایمیل
hadis.habibi0102@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حدیثه حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
وحدت
شهر
رضوانشهر
استان
گیلان
کد پستی
4384115969
تلفن
+98 13 4462 3868
فکس
ایمیل
hadis.habibi0102@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حدیثه حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
وحدت
شهر
رضوانشهر
استان
گیلان
کد پستی
4384115969
تلفن
+98 13 4462 3868
فکس
ایمیل
hadis.habibi0102@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست