پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط نیگووان (pc6) و سانینجائو(sp6) بر درد پس از سزارین در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط نیگووان (pc6) و سانینجائو(sp6) بر شدت درد پس از سزارین در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان شهید رحیمی خرم‌آباد، . هدف پژوهش بررسی اثربخشی طب فشاری در کاهش درد پس از سزارین است. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی به سه گروه مداخله (نقاط PC6 و SP6) و کنترل (طب فشاری ظاهری) تخصیص می‌یابند. مداخله در دو نوبت پس از عمل انجام شده و شدت درد در پنج زمان با مقیاس VAS سنجیده می‌شود. تمامی شرکت‌کنندگان داروهای مسکن روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد. کورسازی شرکت‌کنندگان از طریق استفاده از طب فشاری ظاهری و تخصیص مخفی با پاکت‌های مهر و موم‌شده انجام شده است. فرد ثبت‌کننده شدت درد نیز نسبت به نوع مداخله کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان نخست‌زا با اولین زایمان سزارین یک متخصص زنان مشخص در بیمارستان شهید رحیمی خرم‌آباد و سن بین 18 تا 45 سال و تک قلو فاقد هر گونه بیماری و مشکل
گروه‌های مداخله
. پس از انتخاب افراد واجد شرایط، تخصیص آنان به سه گروه مداخله (طب فشاری در نقطه PC6، طب فشاری در نقطه SP6) و گروه کنترل (طب فشاری ظاهری بدون فشار واقعی) به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک شش‌تایی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد زنان بعد از سزارین،کاهش مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251026067766N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه پدرام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3333 6394
آدرس ایمیل
pegahpedram81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-08, ۱۴۰۴/۰۸/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط نیگووان (pc6) و سانینجائو(sp6) بر درد پس از سزارین در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط نیگووان (pc6) و سانینجائو(sp6) بر درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا با اولین زایمان سزارین یک متخصص زنان مشخص در بیمارستان شهید رحیمی خرم‌آباد سن بین 18 تا 45 سال بارداری تک‌قلویی بی‌حسی نخاعی (نه بیهوشی عمومی) برای کاهش اثرات متغیرهای جانبی بر شدت درد شامل سزارین‌های برنامه‌ریزی‌شده (الکتیو) و سزارین‌های اورژانسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که دچار عوارض شدید جراحی حین و پس از سزارین شده‌اند (مانند خونریزی شدید، شوک هموراژیک، آسیب به ارگان‌های داخلی یا واکنش‌های شدید به داروهای بیهوشی و .....). مادرانی که نوزاد آن‌ها در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) بستری شده‌اند. زنانی که قبل از تکمیل دوره مطالعه، بیمارستان را ترک می‌کنند. زنانی که دارای بیماری‌های زمینه‌ای تأثیرگذار بر درد مانند فیبرومیالژیا ، نوروپاتی دیابتی یا مشکلات عضلانی-اسکلتی مزمن هستند. استفاده از بی‌حسی کنترل‌شده توسط بیمار (PCA) پس از سزارین. وجود اختلالات شناختی یا ارتباطی که مانع از ارزیابی صحیح درد شود. استفاده از داروهای مسکن قوی (مورفین ،کتامین ،متی‌کاربامول ،ترامادول ،اپیوئیدها) که می‌تواند اثر مداخله را تحت تأثیر قرار دهد. سابقه استفاده از طب فشاری یا طب سوزنی. وجود هرگونه ضایعه پوستی، سوختگی، جراحت سطحی یا عمقی، آزردگی، بیماری‌های پوستی (مانند اگزما ، پسوریازیس) یا بیماری‌های روماتیسمی در ناحیه محل اعمال مداخله (نقاط SP6 و PC6).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد۱۰۸از کلیه زناني كه در زايشگاه هاي شهر رفسنجان به روش سزارين زايمان مي كنند، به شكل هدفمند و بر اساس معيارهاي ورود و مطالعه خروج انتخاب خواهند شد. سپس به صورت تصادفی طبقه ای در سه گروه(دوگروه مداخله و یک گروه کنترل)قرار خواهند گرفت. به طوری که هر دو گروه از نظر شدید درد بعد از سزارین همسان باشند. ورود اولين نفر در گروه ها به صورت تصادفي ساده و بقيه بر اساس مجموع تعداد نمونه ها در هر قرار خواهند بود. نمونه گيري تا زمان دستيابي به حجم نمونه مورد نظر مطالعه ادامه خواهد داشت. با توجه به اینکه فاکتورهای متعددی می توانند بر روی درد تاثیر داشته باشند، ولی نهایتاً بر این عوامل تأثیر می گذارد در شدت درد پیش آزمون سنجیده می شود همسان سازی سه گروه بر اساس شدت درد پیش آزمون در نظر گرفته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی یک‌سوکور طراحی شده است؛ به‌گونه‌ای که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ی دریافتی (فشار واقعی یا فشار ظاهری) آگاهی نخواهند داشت. به‌منظور افزایش اعتبار نتایج و کاهش سوگیری، در گروه کنترل، مداخله به‌صورت لمس سطحی بر روی نقطه طب فشاری (PC6 یا SP6) بدون اعمال فشار انجام می‌گیرد؛ در حالی که در گروه مداخله، همان نقاط با فشار استاندارد و منطبق با اصول علمی طب فشاری تحریک خواهند شد. هر دو نوع مداخله در شرایط محیطی کاملاً یکسان و توسط یک فرد آموزش‌دیده (پژوهشگر اصلی) اجرا می‌شود. شرکت‌کنندگان در طول مطالعه تنها با توضیح کلی «اعمال تماس بر روی یکی از نقاط بدن جهت بررسی تأثیر آن بر درد پس از سزارین» مواجه می‌شوند و از نوع تماس (واقعی یا ظاهری) اطلاعی نخواهند داشت. برای جلوگیری از انتقال اطلاعات بین شرکت‌کنندگان، مداخلات در اتاق‌های مجزا و با رعایت سکوت، حداقل تردد و بدون حضور همراه انجام می‌شود. همچنین از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود تا در مدت مطالعه درباره نوع احساس یا نوع تماس دریافتی با دیگران گفت‌وگو نکنند.

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 لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم آباد – بروجرد، پردیس علوم پزشکي

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنانی که تحت عمل سزارین قرار خواهند گرفت

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به بخش بلافاصله پس از سزارین ، قبل و بعد از مداخله در ساعت دوم پس از سزارین،قبل و بعد از مداخله در ساعت چهارم پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس vas

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ورود به بخش بلافاصله پس از سزارین ، بعد از مداخله در ساعت دوم پس از سزارین،بعد از مداخله در ساعت چهارم پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت داروهای مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این افراد پس از هشیاری در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و پژوهشگر روبروی آنها خواهد بود. مداخله در دو نوبت (ساعت دوم و چهارم پس از سزارین) انجام می‌شود. در هر نوبت، پس از ماساژ ملایم ناحیه به مدت 20 تا 30 ثانیه، فشار متناوب انگشتی به مدت 2 دقیقه در چرخه‌های 5 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت اعمال می‌گردد. نقطه نِی‌گوان (PC6) در سطح داخلی ساعد، حدود سه انگشت بالاتر از چین مچ دست و بین دو تاندون فلیکسیور کارپی رادیالیس و پالسیس لونگوس قرار دارد. فشار به‌گونه‌ای است که تغییر رنگ ناخن پژوهشگر ایجاد شده و مادر احساس گرمی و درد خفیف داشته باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این افراد پس از هشیاری در وضعیت خوابیده به پشت قرار گرفته و پژوهشگر در کنار تخت خواهد ایستاد. مداخله در دو نوبت (ساعت دوم و چهارم پس از سزارین) انجام می‌شود. در هر نوبت، پس از ماساژ ملایم ناحیه به مدت 20 تا 30 ثانیه، فشار متناوب انگشتی به مدت 2 دقیقه در چرخه‌های 5 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت اعمال می‌گردد. نقطه سَن‌یین‌جیائو (SP6) در سطح داخلی ساق پا، حدود سه انگشت بالاتر از قوزک داخلی و در پشت لبه داخلی استخوان تیبیا قرار دارد. فشار به‌گونه‌ای است که تغییر رنگ ناخن پژوهشگر ایجاد شده و مادر احساس گرمی و درد خفیف داشته باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از هشیاری و بازگشت حس در اندام‌های تحتانی، این افراد در حالی که به پشت دراز کشیده‌اند، پژوهشگر روبروی آنها قرار خواهد گرفت. در این گروه، مداخله به‌صورت لمس سطحی بدون اعمال فشار واقعی انجام می‌شود. برای حفظ شرایط کورسازی، در بخشی از شرکت‌کنندگان این تماس در نقطه نِی‌گوان (PC6) و در بخشی دیگر در نقطه سَن‌یین‌جیائو (SP6) برقرار خواهد شد. این تماس سطحی به مدت 20 ثانیه ادامه یافته و هیچ‌گونه فشار عمیقی اعمال نخواهد شد تا شرکت‌کنندگان نتوانند نوع واقعی مداخله را تشخیص دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

پگاه پدرام

آدرس خیابان

میدان آزادي،نرسیده به پل صفوي مرکز آموزشي درماني شهيد رحيمي

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

+98 66 3333 6141

فکس

+98 66 3333 6151

ایمیل

hospital.rahimi@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://hrahimi.lums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام کمره ئی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم آباد – بروجرد، پردیس علوم پزشکي لرستان،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

+98 66 3312 0172

فکس

+98 66 3312 0173

ایمیل

research@ lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

-

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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز چنگائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ناصرخسرو- فاز یک فرهنگیان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816957385
تلفن
+98 916 367 1239
ایمیل
farahnazchangavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز چنگائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ناصرخسرو- فاز یک فرهنگیان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816957385
تلفن
+98 916 367 1239
ایمیل
farahnazchangavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
پگاه پدرام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان علوی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814666869
تلفن
+98 994 061 4079
ایمیل
pegahpedram81@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