پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری نقطه GB21 بر روی تجربه زایمان در طول مرحله اول لیبر، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میانگین نمره تجربه زایمان در زنان بستری در زایشگاه نیک نفس رفسنجان دریافت کننده طب فشاری نقطه GB21، دریافت کننده لمس آرام و گروه کنترل
طراحی
حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه 64 نفر و در مجموع به تعداد 192 زن واجد شرایط، برای انجام این مطالعه مورد نیاز می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار می‌باشد. جامعه آماری را کلیه زنان بستری در بیمارستان نیک نفس رفسنجان جهت انجام زایمان طبیعی تشکیل می‌دهند. زنان بارداری که از معیار های ورود به مطالعه برخوردار می باشند و فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضاء کنند به طور تصادفی در سه گروه زیر گنجانده می‌شوند: 1- گروه طب فشاری (2 (APG- گروه لمس نقطه مورد نظر (3 (TG- گروه کنترل دریافت کننده مراقبت‌های روتین بعد از امضاء و تأیید فرم رضایت آگاهانه و قبل از تصادفی سازی، اطلاعات پایه از قبیل اطلاعات دموگرافیک، اجتماعی توسط یک کارشناس پرسیده و تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به کارآزمایی شامل تمایل به شرکت در مطالعه، بارداری تک قلویی , عدم وجود حاملگی‌های پرخطر و معیارهای خروج شامل عدم تمایل به همکاری در حین مصاحبه، نیاز به زایمان سزارین اورژانس و استفاده از روش های کاهش درد می‌باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه طب فشاری (APG)، شرکت کنندگان در وضعیت مناسبی قرار می‌گیرند و نقطه فشاری GB21 توسط یک کارشناس آموزش دیده فشار داده می‌شود. در گروه طب فشاری ساختگی (TG) نقطه موردنظر فقط لمس گردیده و فشار داده نمی‌شود. گروه کنترل نیز مراقبت های استاندارد روتین را فقط دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181219042051N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **20-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره قرشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
zghorashi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری نقطه GB21 بر روی تجربه زایمان در طول مرحله اول لیبر، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری نقطه GB21 بر روی تجربه زایمان در طول مرحله اول لیبر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن حاملگی 37-42 هفته سن مادر 18-45سال توانایی تکلم به فارسی عدم وجود حاملگی¬های پرخطر (فشارخون حاملگی، کاهش حرکات جنین، محدودیت رشد داخل رحمی، مرگ جنین، پلی یا اولیگوهیدرآمنیوس، پارگی پرده¬ها بیش از 12 ساعت، سابقه نازایی، دیابت بارداری، سیگاری بودن) عدم ابتلاء به بیماری¬های مزمن (بیماری¬های قلبی، ریوی، دیابت و فشارخون) نمایش سفالیک سر جنین عدم وجود مامای همراه هیچ سابقه¬ای از مشکلات جسمی، جراحی و یا روانی هیچ مشکلی در طول بارداری حاملگی تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در حین مصاحبه نیاز به زایمان سزارین اورژانس استفاده از روش های کاهش درد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه، تعداد 192 زن باردار در سن بارداری 37-42 هفته واجد شرایط ورود به مطالعه، به روش نمونه¬گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی با سایز شش (به کمک برنامه کامپیوتری CREATE A RANDOMISATION LIST) به سه گروه مساوی 64 نفره تقسیم خواهند شد (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists). به عبارت دیگر، 32 بلوک شش نفره ‘تشکیل خواهد شد که در هر بلوک، به طور تصادفی دو نفر به گروه اول (APG) و دو نفر به گروه دوم (TG) و دو نفر نیز به گروه سوم (کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718696669

تاریخ تایید

2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1403.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجربه زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان قنبری همایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول. فشار دادن نقطه فشاری در گروه طب فشاری (APG)، شرکت کنندگان در وضعیت مناسبی قرار می¬گیرند و نقطه فشاری GB21 توسط یک کارشناس آموزش دیده فشار داده می¬شود. نقطه صفراوی 21 بر روی مریدین کیسه صفرا قرار دارد و مکان آناتومیک آن روی شانه در حد فاصل استخوان آکرومیون و مهره هفتم گردنی است. فشار با شروع انقباضات (دیلاتاسیون 3-4 سانتی¬متری سرویکس) صورت می¬گیرد و در طول فاز گذر لیبر (دیلاتاسیون 7-8 سانتی¬متری سرویکس) تا پایان مرحله اول لیبر ادامه می¬یابد.در روال انجام این کار، در گروه فشار بر نقطه GB21 از مادر خواسته می¬شود که در هر وضعیتی که راحت است، قرار بگیرد و مامای مداخله¬گر در روبه¬روی مادر قرار می¬گیرد و با دست انقباضات رحمی مادر را کنترل می¬نماید تا متوجه شروع آن گردد. هنگام شروع انقباضات، دو نقطه مورد نظر قرینه توسط هر دودست به صورت قرینه وهمزمان و هماهنگ، پنج مرتبه فشار داده می¬شود که در هر مرتبه 10 ثانیه فشار داده می¬شود و 2 ثانیه فشار برداشته شده و دوران استراحت می¬باشد. مداخله¬گر تلاش می-نماید تا در هر نوبت فشار معین و یکسانی را اعمال نماید. تفاوت در میزان فشار اعمال شده توسط دو انگشت شست چپ و راست از طریق تمرین و ممارست به حداقل کاهش می¬یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لمس نقطه فشاری در گروه طب فشاری ساختگی (TG)
نقطه موردنظر فقط لمس گردیده و فشار داده نمی¬شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین گروه کنترل مراقبت های استاندارد روتین را فقط دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی نیک نفس
نام کامل فرد مسوول
زهره قرشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
771869669
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
zghorashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی
آدرس خیابان
خیابان امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
771869669
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
zghorashi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
403250
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره قرشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
771869669
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره قرشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

771869669

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره قرشی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

771869669

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

zghorashi@yahoo.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