پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط هوگو و سانینجیائو و ترکیب این نقاط بر شدت درد پس از سزارین در مادران بستری در بخش پس از زایمان: کارآزمایی بالینی چهار گروهی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری در نقاط هوگو و سانینجیائو و ترکیب این نقاط بر شدت درد پس از سزارین در مادران بستری در بخش پس از سزارین

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی چهار گروهی (سه گروه آزمون و یک گروه کنترل) با طرح موازی می-باشد.
واحدهای مورد پژوهش از بین افراد واجد شرایط به روش نمونه¬گیری تدریجی وارد مطالعه خواهند¬ شد و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه آزمون (در نقاط هوگو، سانینجیائو، ترکیب نقاط هوگو و سانینجیائو) و یک گروه کنترل به نسبت 1:1:1:1 تقسیم خواهند شد. حجم نمونه با در نظر گرفتن ضریب اطمینان 95 درصد ، توان 90درصد و با احتساب 20 درصد ریزش احتمالی برابر با 32 نفر در هر گروه (در کل 128 نفر) تعیین شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان سزارین شده در چهار گروه (سه گروه طب فشاری و یک کنترل) قرار می‌گیرند. مداخله ۲۰ دقیقه، دو ساعت پس از سزارین انجام و درد با VAS قبل، بلافاصله و یک ساعت بعد اندازه‌گیری می‌شود. پژوهشگر آگاه، شرکت‌کنندگان و تحلیل‌گر آماری بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان سزارین شده با نمره درد بش4تر یا مساوی با VAS، سن بارداری 37–42 هفته، نوزاد زنده بدون ناهنجاری یا مشکلات تنفسی نیازمند بستری نوزادان، سواد خواندن و نوشتن و درک زبان فارسی، تمایل به شرکت در مطالعه، بدون اختلال شنوایی، گفتاری یا بینایی، بدون بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌پزشکی، بدون تجربه قبلی طب فشاری و بدون ضایعه در نقاط هوگو و سانینجیائو

گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله (طب فشاری در نقاط هوگو، سانینجیائو، ترکیب نقاط هوگو و سانینجیائو)

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: شدت درد پس از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170203032374N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جعفرزاده کنارسری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3278 1272
آدرس ایمیل
jafarzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط هوگو و سانینجیائو و ترکیب این نقاط بر شدت درد پس از سزارین در مادران بستری در بخش پس از

زایمان: کارآزمایی بالینی چهار گروهی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت درد پس از سزارین در مادران بستری در بخش پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمره ی درد 4 یا بیشتر با مقیاس VAS ، سن بارداری 37-42 هفته، ،نوزاد زنده متولد شده، فقدان ناهنجاری و مشکلات تنفسی در نوزاد متولد شده در سزارین اخیر که منجر به بستری شدن در بخش نوزادان شود، داشتن سواد خواندن و نوشتن و درک زبان فارسی، تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن اختلال شنوایی، گفتاری، بینایی، نداشتن بیماری روانی و عدم مصرف دارو های اعصاب و روان (بر اساس خود اظهاری و اطلاعات ثبت شده در پرونده)، نداشتن تجربه قبلی از دریافت طب فشاری و نبود ضایعه در محل اعمال طب فشاری یا لمس (نقاط هوگو و سانینجیائو)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل واحدهای پژوهش به ادامه همکاری در روند انجام مطالعه، نیاز به عمل جراحی مجدد، خونریزی پس از سزارین، آتونی رحم و نیاز به ماساژ دو دستی به عنوان معیار خروج در نظر گرفته خواهد شد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای مورد پژوهش از بین افراد واجد شرایط به روش نمونه¬گیری تدریجی وارد مطالعه خواهند¬ شد و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه آزمون (در نقاط هوگو، سانینجیائو، ترکیب نقاط هوگو و سانینجیائو) و یک گروه کنترل به نسبت 1:1:1:1 تقسیم خواهند شد. تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از برنامه randomizer و ایجاد بلوک های 8 تایی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر از روند انجام مطالعه آگاهی دارد ولی تحلیل گر آماری و واحد های پژوهش از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، رو به روی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2025-12-03, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1404.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از سزارین براساس مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله (درعرض5 دقیقه) و یک ساعت بعد از اجرای مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع مسکن دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی 24 ساعت اول بستری در بخش پس از سزارین (پس از اعمال مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده در پرونده پزشکی و کارت دارویی بیمار.

2

شرح متغیر پیامد
زمان اولین درخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی 24 ساعت اول بستری در بخش پس از سزارین (پس از اعمال مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده در پرونده پزشکی و گزارش پرستاری موجود در پرونده

3

شرح متغیر پیامد
کل دز مسکن دریافتی در 24 ساعت اول بستری در بخش پس از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی 24 ساعت اول بستری در بخش پس از سزارین (پس از اعمال مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده در پرونده پزشکی و گزارش پرستاری موجود در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: فشار بر نقطه هوگو (نقطه هوگو در قسمت پشت دست بین استخوان متاکارپ اول و دوم تقریبا در امتداد استخوان رادیال می باشد) با الگوی ده ثانیه فشار و دو ثانیه استراحت به‌صورت متوالی تا مجموع ۲۰ دقیقه زمان واقعی اعمال فشار کامل گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: فشار بر نقطه سانینجیائو (نقطه سانینجیائو 5 سانتی متر یا چهار انگشت بالاتر از زاویه داخلی تیبیا قرار دارد) با الگوی ده ثانیه فشار و دو ثانیه استراحت به‌صورت متوالی تا مجموع ۲۰ دقیقه زمان واقعی اعمال فشار کامل گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: نقطه ی ترکیب هوگو و سانینجیائو
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: لمس بدون اعمال فشار در دوره های10 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت به مدت 20 دقیقه به طور متوالی در هر یک از نقاط هوگو، سانینجیائو و یا ترکیب این نقاط به صورت تصادفی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده کنارسری
آدرس خیابان
بلوار نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
5483941446
تلفن
+98 13 3336 9324
ایمیل
azzahra@gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر شهرستان آستانه اشرفیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده کنارسری
آدرس خیابان
نواب صفوی، روبروی فرمانداری
شهر
آستانه اشرفیه
استان
گیلان
کد پستی
4441779355
تلفن
+98 13 4212 2146
ایمیل
Kosar_hospital@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سید علی علوی فومنی
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، خیابان شهید سیادتی ، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
ali_alavi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

+98 13 3355 2088

ایمیل

f.kenarsari2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

+98 13 3355 2088

ایمیل

f.kenarsari2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

+98 13 3355 2088

ایمیل

f.kenarsari2013@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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