

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر طب فشاری (نقطه UB32) بر میزان درد ناشی از تزریقات عضلانی منیزیم سولفات به روش Z در زنان زا یمان کرده به روش سزارین مبتلا به پره اکلمپسی شدید و اکلمپسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر طب فشاری بر کاهش درد تزریق عضلانی منیزیم سولفات به روش Z در زنان سزارین کرده میباشد. این مطالعه در بیمارستان های زینیه، حافظ و شوشتری که وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز میباشد انجام می شود. 47 نفر از بیماران سزارین کرده و مبتلا به پره اکلمپسی شدید و اکلمپسی که واجد شرایط شرکت در پژوهش می باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه میشوند. تزریقات منیزیم سولفات هر چهار ساعت انجام و تا 24 ساعت پس از زایمان ادامه خواهد داشت. در هر بار تزریق، 5 سی سی از دارو در یک باتکس و 5 سی سی باقی مانده در باتکس دیگر تزریق می شود. در این پژوهش تمامی تزریقات توسط شخص پژوهشگر انجام خواهد شد اولین تزریق بدون اعمال طب فشاری انجام میشود. تزریق دوم بوسیله انجام فشار در نقطه غیر واقعی که در همه بیماران یکسان است انجام میشود. تزریق سوم با استفاده از فشار در نقطه UB32 یک دقیقه فشار مداوم و سپس سه مرتبه فشار متناوب با انگشت شست و میزان فشار 4.5 کیلوگرم بر سانتی متر مربع انجام می گیرد. تزریق دوم با همان میزان فشار و با همان تکنیک در نقطه غیر واقعی صورت می گیرد. پس از هر بار تزریق شدت درد بیمار با استفاده از مقیاس VAS و توسط کمک پژوهشگر پرسیده و ثبت میشود. جهت جلوگیری از سوگیری بیماران و کمک پژوهشگر از اینکه کدام تزریق در نقطه واقعی و کدام در نقطه غیر واقعی است بی اطلاعند. در آخر شدت درد در سه گروه تزریق با یکدیگر مقایسه می گردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید سعید نجفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7445 1727 71 98+

#### آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری (نقطه UB32) بر میزان درد ناشی از تزریقات عضلانی منیزیم سولفات به روش Z در زنان زا یمان کرده به روش سزارین مبتلا به پره اکلمپسی شدید و اکلمپسی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر شدت درد تزریق عضلانی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 45-15 سال؛ مایل به شرکت در مطالعه؛ دستور پزشک جهت تزریق منیزیم سولفات؛ نداشتن درد مزمن در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410278505N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

**توصیف کد ICD-10**  
oedema,proteinurea and hypertensive disorder in pregnancy

ناحیه لامبوساکرال از جمله فتق دیسک معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری؛ داشتن هرگونه بیماری روحی از جمله افسردگی؛ حساسیت به داروی منیزیم سولفات؛ دریافت ضد درد قبل از تزریق (به جزء شیاف دیکلوفناک)؛ شکستگی در ناحیه ران و لگن در یکسال گذشته

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
مونث

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله پس از هر تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس بصری (دیداری) درد VAS

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 47  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

اولین مداخله تزریق منیزیم سولفات به روش معمولی زد می‌باشد. 5 سی سی از دارو در یک باتکس و 5 سی سی باقی مانده در باتکس دیگر تزریق می‌شود. سپس میزان درد توسط کمک پژوهشگر بر اساس مقیاس بصری درد از بیمار پرسیده می‌شود.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

713451978

#### تاریخ تایید

2016-10-09, 1395/07/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اکلمپسی و پره اکلمپسی شدید

#### ICD-10 کد

OX,010-016

### 2

#### شرح مداخله

دومین مداخله چهار ساعت پس از مداخله اولیه می‌باشد و بصورت فشار در نقطه غیر واقعی که در 5 سانتی‌متری خار خاصه بالای خلفی و در همه بیماران یکسان می‌باشد و با فشار 5/4 کیلوگرم بر سانتی متر مربع و به صورت یک دقیقه فشار مستقیم و مداوم با انگشت شست و سه مرتبه فشار پشت سر هم صورت می‌گیرد. سپس بلافاصله 5 سی سی از دارو در باتکس همان سمت و به روش زد تزریق می‌شود و سپس از بیمار خواسته می‌شود که مجدداً به پهلو مقابل قرار بگیرد و طب فشاری به همین صورت و همین میزان فشار در باتکس مقابل اعمال می‌شود. سپس 5 سی سی باقی مانده از دارو در همان باتکس تزریق می‌شود. سپس میزان درد بر اساس مقیاس بصری درد و توسط کمک پژوهشگر پرسیده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

مداخله سوم چهار ساعت پس از مداخله دوم می‌باشد. پس از یافتن نقطه یو بی 32 محل به میزان فشار 5/4 کیلوگرم بر سانتی متر مربع و به صورت یک دقیقه فشار مداوم و مستقیم و سپس سه مرتبه فشار پشت سر هم با انگشت شست فشرده می‌شود و پس از آن دارو به میزان 5 سی سی در همان باتکس و به روش زد تزریق می‌شود. سپس از بیمار خواسته می‌شود که به پهلو مقابل دراز بکشد و فشار به همان میزان و روش در باتکس روبرو صورت می‌گیرد. سپس 5 سی سی باقی مانده از دارو در همان باتکس تزریق می‌شود. سپس میزان درد توسط کمک پژوهشگر و بر اساس مقیاس بصری سوال می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های حافظ، زینبیه و شوشتری وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

ستاره نظری بین

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

#### آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

ستاره نظری بین

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

### تلفن

2704 3825 71 98+

### فکس

### ایمیل

setare1991\_2013@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) 9

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

0098713451978

#### تلفن

4255 3647 71 98+

#### فکس

5561 3831 71 98+

#### ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز