پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری(نقطه UB32)بر میزان درد ناشی از تزریقات عضلانی منیزیوم 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 منیزیوم سولفات به روش Z در زنان سزارین کرده میباشد.این مطالعه در بیمارستان های زینبیه،حافظ و شوشتری که وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز میباشند انجام می شود.47 نفر از بیماران سزارین کرده و مبتلا به پره اکلمپسی شدید و اکلمپسی که واجد شرایط شرکت در پژوهش می با شند،پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه میشوند.تزریقات منیزیوم سولفات هر چهار ساعت انجام و تا 24ساعت پس از زایمان ادامه خواهد داشت.در هر بار تزریق، 5سی 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 بویسله انجام فشار در نقطه غیر واقعی که در همه بیماران یکسان است انجام میشود.تزریق سوم بااستفاده از فشار در نقطه UB32 یک دقیقه فشار مداوم و سپس سه مرتبه فشار متناوب با انگشت شست و میزان فشار4.5کیلوگرم بر سانتی متر مربع انجام می گیرد.تزریق دوم با همان میزان فشار وبا همان تکنیک در نقطه غیر واقعی صور ت می گیرد. پس از هربار 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 غیرواقعی است بی اطلاعند.در آخر شدت درد در سه گروه تزریق با یکدیگر مقایسه می گردد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410278505N12**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1727 7445

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 منیزیوم 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 45-15سال؛مایل به شرکت در مطالعه؛ دستور پزشک جهت تزریق منیزیوم سولفات ؛نداشتن درد مزمن در

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

سن

از سن **15 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: **47**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تزریق اول بصورت ساده و تزریق دوم بصورت فشار در نقطه غیر واقعی و تزریق سوم فشار در نقطه یو بی 32 میباشد.بیماران از اینکه کدام تزریق در نقطه غیر واقعی و کدام واقعی است اطلاعی ندارند.کمک پژوهشگر مسوول جمع آوری میزان درد از اینکه افراد چه نوع تزریقی را دریافت کردند بی اطلاع میباشد.

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

7134519781

تاریخ تایید

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکلمپسی و پره اکلمپسی شدید

کد ICD-10

XV,010-016

توصیف کد ICD-10

oedema,proteinurea and hypertensive disorder in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری(دیداری) درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اولین مداخله تزریق منیزیوم 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 میگیرد. سپس میزان درد توسط کمک پژوهشگر بر اساس مقیاس بصری درد از بیمار پرسیده میشود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

دومین مداخله چهار ساعت پس ازمداخله اولیه میباشد و بصورت فشار در نقطه غیر واقعی که در 5 سانمتری خار خاصره بالایی 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 مجددا به پهلو مقابل قرار بگیرد و طب فشاری به همین صورت و همین میزان فشاردر 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 پهلوی مقابل دراز بکشد و فشار به همان میزان و روش در باتکس روبرو صورت میکیرد.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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3825 2704
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 پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س9
شهر
شیراز
کد پستی
0098713451978
تلفن
+98 71 3647 4255
فکس
+98 71 3831 5561
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی