

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی طب فشاری نقاط نزدیک به کانون درد در مقابل نقاط دور دست بر شدت درد مرحله اول زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی طب فشاری نقاط نزدیک به کانون درد (BL31, BL32, BL33) در مقابل نقاط دور دست (GB21, LI4, SP6) بر شدت درد مرحله اول زایمان در زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی که در آن ۱۰۵ زن باردار در قالب سه گروه مشارکت دارند و به منظور انتصاب تصادفی زنان نخست را و چند را در سه گروه از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش کلیه زنان باردار نخست را و چند را مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان مهدیه تهران هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - سن بین 18-35 سال - تعداد سقط کمتر از دو مورد - سابقه بیشتر از دو مورد زایمان نداشته باشد. - مناطق پوستی که قرار است طب فشاری انجام شود سالم باشد. - سن حاملگی بین 37-42 هفته (طب سونوگرافی قبل از 12 هفته با LMP) - تک قلو، نمایش ورتکس - دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر (در شروع فاز فعال زایمان باشد) - وجود حداقل سه انقباض در 10 دقیقه معیارهای خروج: - عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه - سزارین اورژانس (بعد از ثبت) - عدم تکمیل سه مرحله مداخله - استفاده از روش کاهش درد دارویی در حین مداخله - بروز پیامدهای نامطلوب (دکولمان جفت، دیسترس جنینی، عدم پیشرفت لیبر) (بعد از ثبت)

گروه‌های مداخله

گروه طب فشاری نقاط نزدیک به (BL31, BL32, BL33) کانون درد / گروه طب فشاری نقاط دور از (SP6, LI4, GB21) کانون درد

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد در مرحله اول زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190205042624N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 09-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 09-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 2026-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه صدیق مبارک آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

sedighehsedigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۳۰, 2027-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی طب فشاری نقاط نزدیک به کانون درد در مقابل نقاط دور دست بر شدت درد مرحله اول زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی طب فشاری بر شدت درد مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-35 سال تعداد سقط کمتر از دو مورد سابقه بیشتر از دو مورد زایمان نداشته باشد. مناطق پوستی که قرار است طب فشاری انجام شود سالم باشد. سن حاملگی بین 37-42 هفته (طب سونوگرافی قبل از 12 هفته با LMP) تک قلو، نمایش ورتکس دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر (در شروع فاز فعال زایمان باشد) وجود حداقل سه انقباض در 10 دقیقه عدم تناسب سری-لگنی عدم استفاده از داروهای آنالژزیک (شیمیایی یا گیاهی) در 8 ساعت گذشته عدم ابتلا به بیماری مزمن مثل بیماری قلبی-عروقی، بیماری کلیه، روماتیسم مفصلی و صرع عدم ابتلا به بیماری شناخته شده روانی عدم سابقه ی حوادث ناگواری مثل فوت همسر یا یکی از نزدیکان در دوران بارداری عدم ابتلا به عوارض دوران بارداری مثل پره اکلامپسی، کوریوآمینیوت و... عدم ابتلا به عوارض مامایی (مثل دکولمان، ضریان غیر طبیعی قلب جنین و...) در بدو ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه سزارین اورژانس (بعد از ثبت عدم تکمیل سه مرحله مداخله استفاده از روش کاهش درد دارویی در حین مداخله روز پیامدهای نامطلوب (دکولمان جفت، دیسترس جنینی، عدم پیشرفت لیبر) (بعد از ثبت)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور انتصاب تصادفی زنان نخست را و چند را در سه گروه از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ists) استفاده می شود. به این ترتیب قبل از آغاز مطالعه، 105 نفر به طور تصادفی در بلوک های 3,6,3 تایی در دو طبقه نخست را و مولتی پار در سه گروه طب فشاری نقاط نزدیک، دور و کنترل دسته بندی خواهند شد. برای طبقه نخست را پاکت های سفید و برای طبقه چندزا پاکت های سبز در نظر گرفته می شود. از یک تا 52 بر روی یکی پاکت ها و از یک تا 53 بر روی پاکت دیگر شماره گذاری می شود و بر اساس توالی تعیین شده، گروه ها ثبت و وارد پاکت می شوند. پاکت های در بسته قبل از انجام پژوهش در اختیار پژوهشگر اجرا کننده مداخله قرار خواهد گرفت. به این ترتیب پژوهشگر اجرا کننده مطالعه از انتصاب افراد به گروه ها قبل از مداخله بی اطلاع خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسکین درد مرحله اول زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مداخله در دیلاتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر و به مدت 9

دقیقه اعمال می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد زایمان قبل از انجام مداخله با مقیاس درجه بندی عددی

مشخص می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال طب فشاری بر نقاط نزدیک به (BL31، BL32،

BL33) کانون درد در دیلاتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر و

به مدت 9 دقیقه اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال طب فشاری بر نقاط دور از (SP6، LI4، GB21)

کانون درد در دیلاتاسیون های 4-5، 6-7 و 8-10 سانتی متر و به مدت

9 دقیقه اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر در بالین زائو حضور می یابد و کلیه اقداماتی که برای گروه های مداخله انجام شد به جزء طب فشاری برای گروه کنترل نیز انجام می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

نیره رحمتی

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فدائیان اسلام - خیابان شیشه گر

خانه - خیابان رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامای، گروه

مامای و بهداشت باروری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

sedighehsedigh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه صدیق مبارک آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامای

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

sedighehsedigh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه صدیق مبارک آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامای

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه صدیق مبارک آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بخشی از داده های spss ما با گذشت زمان خراب شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد