

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر یوگا بر درد فاز فعال زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: تعیین اثر یوگا بر درد فاز فعال زایمان نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور چند متغیره معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 35-18 سال؛ سن حاملگی 26-24 هفته؛ فقدان کنتراپیکاسیون یوگا،... معیارهای خروج از مطالعه: عدم انجام تمرینات یوگا در منزل؛ بروز مشکلات دوران بارداری حین مطالعه حجم نمونه 146 نفر تعیین گردید که بصورت تصادفی، افراد منتخب در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه میانگین نمره درد فاز فعال و سرانجام زایمان بین دو گروه مداخله و کنترل ثبت خواهد شد. در ابتدا دو گروه با هم همسان شده و متعاقباً در یک جلسه 45 دقیقه ای به مادران راجع به فرایند زایمان و نحوه استفاده از خط کش مک گیل آموزش داده می شود. افراد گروه مداخله تا زمان زایمان هر هفته یک جلسه یک ساعته در کلاس های یوگا که توسط یک مربی برگزار می شود، شرکت کرده و در منزل نیز یک روز در میان به مدت 15 دقیقه حرکات جسمی، تکنیکهای تنفسی و مراقبه را تمرین می کنند. افراد دو گروه در آغاز فاز فعال زایمان در 37 تا 42 هفته کامل بستری می شوند. گروه مداخله در تمام طول زایمان، تن آرامی، تکنیک های تنفسی و مراقبه را انجام می دهند و گروه کنترل، مراقبت رایج زایشگاه را دریافت می کنند. از دیلاتاسیون 4 سانت شدت درد زایمان هر 2 ساعت با خط کش McGill اندازه گیری می شود. سرانجام زایمان با طول مدت مراحل مختلف لیبر و طول کلی مدت لیبر، نمره آپگار نوزاد و وزن هنگام تولد سنجیده می شود.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6262 2523 14 98+

آدرس ایمیل

shayegan@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح مصوب دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یوگا بر درد فاز فعال زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 35-18 سال؛ سن حاملگی 26-24 هفته؛ وزن بالای 45 کیلوگرم؛ قد بالای 150 سانتی متر؛ حاملگی تک قلو؛ عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، الکل و سیگار؛ عدم شرکت قبلی در کلاس های آمادگی زایمان؛ عدم سابقه بیماری مزمن و نازایی؛ سابقه بیماری های روانی؛ کنتراپیکاسیون یوگا (آسم، آسیب کمر، سندرم تونل کارپ، اسهال، سردرد، مشکلات قلبی، فشارخون بالا، بی خوابی، فشارخون پایین، آسیب زانو، آسیب گردن) معیارهای خروج از مطالعه: کسینیکه در خانه، تمرینات یوگا را انجام نداده اند؛ بروز مشکلات دوران بارداری حین مطالعه (محدودیت رشد داخل رحمی، خون ریزی و فشار خون بالا، کوریوآمینیوتیت، زایمان زودرس)

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206099983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-07-03, 1391/04/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-03, 1391/04/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوریه شایگان

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۳/۰۳, 2009-05-24

کد کمیته اخلاق

5880131102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر شدت درد زایمان هر 2 ساعت تا زمان

زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مدرج مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی استاندارد آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات یوگا

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهرستان لاهیجان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مجیدی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی شرق گیلان

شهر

لنگرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

تلفن
6262 2523 14 98+
فکس
ایمیل
smajidi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حوریه شایگان
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
لنگرود-دانشکده پرستاری مامایی شرق گیلان
شهر
لنگرود
کد پستی
تلفن
6262 2523 14 98+
فکس
ایمیل
shayegan@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا مجیدی
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
لنگرود-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
لنگرود
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حوریه شایگان
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
لنگرود، دانشکده پرستاری و مامایی شرق گیلان
شهر
لنگرود
کد پستی
تلفن
6262 2523 14 98+
فکس
ایمیل
shayegan@gums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی