پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش زایمان فیزیولوژیک در کاهش سزارین در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين مطالعه با هدف تعيين تأثير زايمان به روش فيزيولوژيك بر نتايج حاصل از زايمان شامل: نوع زايمان، ترس از زايمان، درد زايمان، آپگار نوزاد درمركز آموزشي درماني فاطميه شهر همدان در سال 1393 طراحی شده است. مواد و روش ها: اين پژوهش از نوع كارآزمايي باليني تصادفي با گروه كنترل می باشد. جامعه مورد نظر در اين پژوهش را كليه زنان باردار گروه كم خطر 45-18 ساله با سن حاملگي 42-37 هفته كامل، دارای جنين زنده تک قلو با نمايش سر و اتساع دهانه رحم 4-3 سانتی متر كه در اتاق معاينه جهت زايمان بستری شدند، تشكيل می دهند. حجم نمونه 80 نفر در گروه زايمان به روش فيزيولوژيك و 80 نفر در گروه زايمان به روش طبيعي رايج تعيين شده است. نمونه گيري به روش مستمر با شمارش تصادفی سيستماتيک انجام می شود. در گروه مداخله آموزشهاي زايمان فيزيولوژيك از هفته 20 بارداري به مدت 8 هفته (هفته اي يك جلسه) داده مي شود. در اين گروه آموزش تكنيكهاي تنفسي و آرام سازي و ورزشهاي دوران بارداري و تغذيه و روشهاي مقابله با استرس داده مي شود. در هنگام زايمان گروه مداخله، ماماي همراه در كنار مادر بوده و برش اپي زياتومي داده نمي شود. ولي براي گروه كنترل مراقبتهاي روتين بارداري انجام شده و ممكن است كه اپي زياتومي داده شود. ابزار گردآوری داده ها شامل: سه پرسشنامه ترس از زايمان، چک ليست نوع زايمان، ابزار اندازه گيری ديداری درد زايمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072713405N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش زایمان فیزیولوژیک در کاهش سزارین در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زایمان فیزیولوژیک بر کاهش سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود:عدم منع زايمان طبيعي؛ عدم وجود بيماري شناخته شده جسمي و رواني؛ عدم وجود بارداري پر خطر، فشار خون 140.90 يا بالاتر، پراكلامپسي، پلي هيدرآمنيوس و اليگوهيدرآمنيوس؛ عدم وجود سابقه سزارين يا هر برش رحمي و جفت سرراهي؛ عدم وجود پارگي پرده ها بيشتر از 18 ساعت قبل از زايمان؛ تخمين وزن نوزاد بين 2500 تا4000 گرم؛ عدم وجود آنومالي هاي مادرزادي جنيني مشخص شده با سونو گرافی در دوره پري ناتال. معيارهاي خروج: فشار خون بالاتر از140 روي 90 ميليمتر جيوه حين مداخله؛ عدم شركت در جلسات آموزشي بيش از يك جلسه

سن

از سن **18 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: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان ، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6516645977
تاریخ تایید
2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
د/پ/16/35/9/3962

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط آموزش زایمان فیزیولوژیک در کاهش سزارین
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، زایمان به روش فیزیولوژیک
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل، زایمان طبیعي رایج
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومي
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com;
zahra.masoomi@umsha.ac.it
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516645977
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com;
zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی، دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی،دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، همدان، ایران
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com;
zahra.masoomi@umsha.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