

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر آموزش زایمان فیزیولوژیک در کاهش سزارین در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر زایمان به روش فیزیولوژیک بر نتایج حاصل از زایمان شامل: نوع زایمان، ترس از زایمان، درد زایمان، آپگار نوزاد در مرکز آموزشی درمانی فاطمیه شهر همدان در سال 1393 طراحی شده است. مواد و روش ها: این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل می باشد. جامعه مورد نظر در این پژوهش را کلیه زنان باردار گروه کم خطر 18-45 ساله با سن حاملگی 37-42 هفته کامل، دارای جنین زنده تک قلو با نمایش سر و اتساع دهانه رحم 3-4 سانتی متر که در اتاق معاینه جهت زایمان بستری شدند، تشکیل می دهند. حجم نمونه 80 نفر در گروه زایمان به روش فیزیولوژیک و 80 نفر در گروه زایمان به روش طبیعی رایج تعیین شده است. نمونه گیری به روش مستمر با شمارش تصادفی سیستماتیک انجام می شود. در گروه مداخله آموزشهای زایمان فیزیولوژیک از هفته 20 بارداری به مدت 8 هفته (هفته ای یک جلسه) داده می شود. در این گروه آموزش تکنیکهای تنفسی و آرام سازی و ورزشهای دوران بارداری و تغذیه و روشهای مقابله با استرس داده می شود. در هنگام زایمان گروه مداخله، ماما همراه در کنار مادر بوده و برش اپی زیاتومی داده نمی شود. ولی برای گروه کنترل مراقبتهای روتین بارداری انجام شده و ممکن است که اپی زیاتومی داده شود. ابزار گردآوری داده ها شامل: سه پرسشنامه ترس از زایمان، چک لیست نوع زایمان، ابزار اندازه گیری دیداری درد زایمان می باشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0150 1838 81 98+

#### 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

تأثیر آموزش زایمان فیزیولوژیک در کاهش سزارین در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زایمان فیزیولوژیک بر کاهش سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم منع زایمان طبیعی؛ عدم وجود بیماری شناخته شده جسمی و روانی؛ عدم وجود بارداری پر خطر، فشار خون 140.90 یا بالاتر، پراکلامپسی، پلی هیدرامنیوس و الیگوهمیدرامنیوس؛ عدم وجود سابقه سزارین یا هر برش رحمی و جفت سرراهی؛ عدم وجود پارگی پرده ها بیشتر از 18 ساعت قبل از زایمان؛ تخمین وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم؛ عدم وجود آنومالی های مادرزادی جنینی مشخص شده با سونوگرافی در دوره پری ناتال. معیارهای خروج: فشار خون بالاتر از 140 روی 90 میلیمتر جیوه حین مداخله؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072713405N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

**فاز مطالعه**

مصادق 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**

**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 طبیعی رایج

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

سیده زهرا معصومی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان،

**شهر**

همدان

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6516645977

**تاریخ تایید**

1390/11/12, 2012-02-01

**کد کمیته اخلاق**

16/35/9/3962/د/پ

**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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com;

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

مری، دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، همدان، همدان، ایران

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

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

