

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه روش زور زدن مدیریت شده و خود به خودی در طی مرحله دوم زایمان بر شدت خستگی پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خستگی بعد از زایمان به عنوان یک چالش پراهمیت با نقش مادری  
تداخل نموده ، زمینه را برای افزایش میزان بروز افسردگی بعد از  
زایمان مساعد کرده و نهایتاً فعالیت های اجتماعی زن را نیز تحت  
الشعاع قرار می دهد . این مطالعه ای با هدف مقایسه دو روش زور  
زدن مدیریت شده و خود به خودی در طی مرحله دوم زایمان بر شدت  
خستگی در دوران بعد از زایمان در زنان نخست زا در بیمارستان  
آموزشی درمانی آیت ا . . . طالقانی شهر اراک در سال 1389 صورت  
می گیرد. در طی يك کار آزمایی کنترل شده بالینی 104 زن نخست زای  
واجد شرایط به روش تصادفی ساده در دو گروه زور زدن مدیریت  
شده و خود به خودی قرار می گیرند. پس از آموزش ، در گروه زور  
زدن خود به خودی زانو در طی مرحله دوم زایمان با احساس فشار  
برای زور زدن زور می زند و در گروه زور زدن مدیریت شده بلافاصله  
بعد از اتساع کامل دهانه رحم با شروع انقباض نفس عمیق کنشیده و با  
نگهداشتن تنفس تا 10 شماره زور می زند. در هنگام آموزش زنان دو  
گروه در اتاق های مجزا می باشند. پژوهشگری که آموزش را به مددجو  
می دهد با فردی که پرسشنامه خستگی توسط او پر می شود متفاوت  
است در نتیجه از بروز پیش داوری در نتایج طرح جلوگیری به عمل می  
آید. در انتها شدت خستگی در هر دو گروه بعد از 1 و 24 ساعت بعد از  
زایمان با پرسشنامه ارزیابی خستگی استاندارد بررسی می شود.

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
86141735039 98+  
آدرس ایمیل  
t\_heidari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش زور زدن مدیریت شده و خود به خودی در طی مرحله  
دوم زایمان بر شدت خستگی پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نحوه زور زدن و خستگی پس از زایمان  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

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

معیار های ورود: نخست زا ، در محدوده سنی 18 تا 35 سال و دارای  
حاملگی تک قلوبی زنده ، نمایش سر جنین ، سن حاملگی 37 تا 42  
هفته کامل براساس سونوگرافی سه ماهه اول و تاریخ اولین روز  
آخرین قاعدگی ، نداشتن مشکلات طبی و مامایی شناخته شده و قصد  
زایمان طبیعی و ایرانی الاصل. معیار های خروج: اعتیاد به مواد مخدر ،  
ورزشکاری به صورت حرفه ای ، گذشتن بیش از 12 ساعت از پارگی  
پرده ها ، زایمان با ابزار و وجود ناهنجاری در جنین و همچنین وزن نوزاد  
کمتر از 2500 گرم و بیشتر از 4000 گرم براساس مانور لئوپولد یا  
سونوگرافی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102041845N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی حیدری

نام سازمان / نهاد

1 و 24 ساعت پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ارزیابی خستگی پس از زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پس از آموزش ، در گروه زور زدن خود به خودی زانو در طی مرحله دوم زایمان با احساس فشار برای زور زدن زور می زند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

پس از آموزش در گروه زور زدن مدیریت شده بلافاصله بعد از اتساع کامل دهانه رحم با شروع انقباض نفس عمیق کشیده و با نگهداشتن تنفس تا 10 شماره زور می زند

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا . . . طالقانی

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

آدرس خیابان

اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

آدرس خیابان

اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

سن  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/19, 2010-11-10

کد کمیته اخلاق

89-95-3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خستگی پس از زایمان

کد ICD-10

085-092

توصیف کد ICD-10

Complications predominantly related to the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خستگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد پستی  
تلفن  
86141735037 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari.m.831@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
طوبی حیدری  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی گروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
86141735037 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari.m.831@gmail.com  
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

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
طوبی حیدری  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی گروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
86141735037 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari.m.831@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
طوبی حیدری  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی گروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک