پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاهده منظرگاه طبیعت، منظرگاه با آوای طبیعت بر درد و اضطراب مرحله اول زایمان مادران نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل است که به منظور بررسی تاثیر مشاهده منظرگاه طبیعت، و منظرگاه با آوای طبیعت بر درد و اضطراب زایمان مادران نخست زا در بیمارستان طالقانی شهر تبریز انجام خواهد شد. 90 نفراز زنان نخست زای سالم (هر گروه 30 نفر) دارای شرایط لیبر و زایمان فیزیولوژیک، به روش نمونه گیری در دسترس با تخصیص سه تایی به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. از تمام شرکت کنندگان پس از ارائه توضیحات کافی درمورد اهداف ومداخلات رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. گروه اول، فیلمی به مدت 45 دقیقه از مناظر طبیعت از طریق تلویزیون صفحه مسطح مشاهده خواهند کرد. گروه دوم پخش فیلم مناظر طبیعت، همراه با آوای طبیعت خواهد بود، و گروه کنترل مراقبتهای روتین لیبر فیزیولوژیک را دریافت خواهند کرد. مداخلات در طی فاز فعال از دیلاتاسیون 7-4 سانتی متر انجام شده وحداکثر تا رسیدن به دیلاتاسیون 8 سانتی مترادامه خواهد یافت. کنترلها طبق پروتکل کشوری آمادگی برای زایمان انجام خواهد شد و برای کاستن اثر مداخله گرهای محیطی (رفت وآمد و سرو صدا) مطالعه در اتاق لیبر و زایمان فیزیولوژیک انجام شده و به منظور یکسان سازی اثر مراقبت تک به تک کلیه مراقبتهابرای هر سه گروه، و انجام مداخلات در گروه اول و دوم توسط یک پژوهشگر صورت خواهد گرفت و از کمک پژوهشگر برای ثبت میزان درد و اضطراب استفاده خواهد شد. ارزیابی درد بر اساس مقیاس عددی (10-0) هر 30 دقیقه، اضطراب با پرسشنامه خلاصه شده اشپیل برگر، ابتدا در بدو ورود و سپس هر 45 دقیقه، و در فاصله بین پخش مجدد فیلم ارزیابی و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Doesn't have

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405182172N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-دانشگاه علوم پزشکی تهران 2- دانشگه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاهده منظرگاه طبیعت، منظرگاه با آوای طبیعت بر درد و اضطراب مرحله اول زایمان مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاهده سیمای طبیعت و توام سیما و آوای طبیعت بر درد و اضطراب مرحله اول زایمان نخست زایان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زای سالم؛ داشتن شرایط زایمان فیزیولوژیک با بررسی شرح حال و معاینات بالینی توسط تیم پزشکی؛ نداشتن سابقه ناباروری؛ معیار های خروج: مادرانی که از سیر طبیعی لیبر به علت عوامل مادری یا جنینی و یا به هر دلیلی از شرایط زایمان فیزیولوژیک

بایستی خارج شوند؛ مادرانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه مداخله مشاهده منظرگاه طبیعت، منظرگاه همراه با آوای طبیعت نداشته باشند ضمن پرسش علت و ثبت آن و دریافت مراقبتهای یکسان از مطالعه خارج خواهند شد؛ مادرانی که مداخله کمتر از 30 دقیقه انجام شده باشد .

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 ایران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، جنب برج میلاد، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
93/105/813/د

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،صندوق پستی 6459
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2013-10-06, ۱۳۹۲/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
1452/130/92/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری، زایمان و بعد از زایمان
کد ICD-10
Z34.0
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ورود به مطالعه هر 30 دقیقه تا دیلاتاسیون 8 سانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 50 دقیقه (بعد از 45 دقیقه مداخله و 5 دقیقه فاصله تا مداخله بعدی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست خلاصه شده اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مشاهده فیلم 45 دقیقه ای از مناظر طبیعت از تلویزیون صفحه مسطح
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
مشاهده فیلم 45 دقیقه ای از مناظر طبیعت همراه با آوای طبیعت از تلویزیون صفحه مسطح
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر بهزاد سروران
آدرس خیابان
تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران (پایان نامه)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی چراغی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
ردیف بودجه
Thesies
کد بودجه
23384
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران (پایان نامه)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
Research Proposal
کد بودجه
23384
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس مامائي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران دانشکده پرستاری و مامائی، روبروی بیمارستان خا تم الانبیا، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8820 8161
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
staavoni14@yahoo.com staavoni@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس مامائي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران دانشکده پرستاری و مامائی، روبروی بیمارستان خا تم الانبیا، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن

+98 21 8820 8161
فکس
-
ایمیل
staavoni14@yahoo.com staavoni@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس مامائي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران دانشکده پرستاری و مامائی، روبروی بیمارستان خا تم الانبیا، خیابان ولیعصر، خیایان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8820 8161
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
staavoni14@yahoo.com staavoni@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

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