پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر شربت عسل، شربت عسل و استفاده از توپ زایمانی، شربت عسل و استفاده از توپ زایمانی همراه با شنیدن صدای طبیعت برای کاهش درد زایمان در زنان نخست زا.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این پژوهش تعیین تاثیر سه مداخله ترکیبی خوشایندسازی زایمان در مرحله فعال، بر شدت درد زنان نخست زا می باشد. در این مطالعه پژوهشگر به بیمارستان لولاگر مراجعه خواهد نمود. براي 128 زن باردار از طریق مصاحبه پرسشنامه شدت درد تکمیل خواهد گردید و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد پژوهش خواهند شد. معیارهای ورود شامل: سن ۳۵-۲۰ سال، سن حاملگی ۴۲-۳۸ هفته، دارا بودن نمایش سفالیک، دارای سلامت جسمی و روانی، نداشتن سابقه ناباروری، دارا بودن شرایط زایمان طبیعی و فیزیولوژیک، باز بودن دهانه رحم به میزان ۵-۴ سانتیمتر، طول پارگی کیسه آب کمتر از ۶ ساعت، نداشتن سابقه حساسیت به عسل، نداشتن ترس شنوایی نسبت به اصوات طبیعت (صدای امواج دریا، جریان آب...) و معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در روند مطالعه، خروج از سیر طبیعی لیبر به علت عوامل مادری، جفتی و یا جنینی ، پاره بودن کیسه آب بیش از شش ساعت،القای زایمانی همراه با اکسی توسین، مصرف شربت عسل به میزان کمتر از ۱۵۰ سی سی، عدم حضور در فرایند مداخله کمتر از ۳۰ دقیقه خواهند بود. سپس نمونه ها به طور تصادفی به چهار گروه مداخله و شاهد (32 نمونه در هر گروه) تقسیم خواهندشد. پس از مداخله (شامل مصرف شربت عسل، استفاده از توپ زایمانی، هردو روش باهم) نمره شدت درد سنجیده مي شود سپس با نتایج قبلی مقایسه و مورد بررسی وتجزیه وتحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611042172N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۱۶ ,2017-01-05**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۶ ,2017-01-05

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰ ,2016-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۰ ,2017-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شربت عسل، شربت عسل و استفاده از توپ زایمانی، شربت عسل و استفاده از توپ زایمانی همراه با شنیدن صدای طبیعت برای کاهش درد زایمان در زنان نخست زا.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سه مداخله ترکیبی خوشایندسازی زایمان در مرحله فعال، بر شدت درد زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن ۳۵-۲۰ سال، سن حاملگی ۴۲-۳۸ هفته، دارا بودن نمایش سفالیک، دارای سلامت جسمی و روانی،

نداشتن سابقه ناباروری، دارا بودن شرایط زایمان طبیعی و فیزیولوژیک، باز بودن دهانه رحم به میزان ۵-۴ سانتیمتر، طول پارگی کیسه آب کمتر از ۶ ساعت، نداشتن سابقه حساسیت به عسل، نداشتن ترس شنوایی نسبت به اصوات طبیعت (صدای امواج دریا، جریان آب...) معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در روند مطالعه، خروج از سیر طبیعی لیبر به علت عوامل مادری، جفتی و یا جنینی (که ضمن ثبت مورد، شرکت کننده از مطالعه خارج خواهد شد)، پاره بودن کیسه آب بیش از شش ساعت،القای زایمانی همراه با اکسی توسین، مصرف شربت عسل به میزان کمتر از ۱۵۰ سی سی، عدم حضور در فرایند مداخله کمتر از ۳۰ دقیقه

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: **128**

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

دارد

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان شهید یاسمی دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311373010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان درفاز فعال زایمان

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود وسپس هر 30 دقیقه تا دیلاتاسیون هشت سانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول مصرف شربت عسل به میزان دو ونیم قاشق چایخوری در 150 میلی لیتر آب وبا شروع انقباضات چرخش لگن به سمت جلو و عقب یا چپ و راست با حمایت پژوهشگر

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله علاوه بر مصرف شربت عسل، اقدام به حرکات ویژه لگنی با استفاده از توپ زایمانی و سمع آوای طبیعت

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم، علاوه بر حفظ شرایط گروه مداخله۲ صرفا حرکات ویژه لگنی بر روی توپ زایمانی، با حمایت پژوهشگر صورت خواهد گرفت ،

طبقه بندی

مصداق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل طبق روتین بیمارستان می باشد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لولاگر

نام کامل فرد مسوول

فروزان کامیانی

آدرس خیابان
خیابان خوش جنوبی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید اکبری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری وماماییایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری وماماییا ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2285 3744
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری وماماییا، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2285 3744
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2285 3744
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.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