

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر جمعی روشهای مؤثر بر کاهش اضطراب و درد مادران باردار در هنگام زایمان در مقایسه با تاثیر عامل دولا (مامای همراه) در بیمارستان توحید جم در سال 94

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر جمعی روشهای مؤثر بر کاهش اضطراب و درد مادران باردار در هنگام زایمان با تاثیر عامل دولا (مامای همراه) در بیمارستان توحید جم در سال 94 نوع مطالعه: این مطالعه از نوع مداخله ای است، که با توجه به ارایه یا عدم ارایه جمعی مداخلات، در دو گروه همسان که برای زایمان به زایشگاه بیمارستان توحید جم مراجعه می نمایند، اطلاعات مورد نظر جمع آوری می گردد. برای این منظور به یک گروه از مراجعه کنندگان، خدمات به صورت جمعی ارایه می شود و در گروه دیگر، فقط روش دولا حضور دارد. محیط پژوهش، زایشگاه بیمارستان توحید جم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر است. معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا در سنین 16-44؛ نك قلو بودن؛ فاقد عوارض بارداری و بیماریهای روحی و روانی؛ سن بارداری حداقل 32 هفته نوع مداخله و زمان مداخله: افراد واجد شرایط مورد بررسی به طور تصادفی در دو گروه مطالعه (ارایه مجموعه مداخلات) و کنترل (ارایه مداخله به صورت منفرد (دولا)) تقسیم خواهند شد. در طی دوران بارداری، طبق هماهنگی با بیمارستان دوستدار مادر منتخب برای گروه مطالعه (ارایه مجموعه مداخلات) چندین کلاس آمادگی بارداری و زایمان (6 جلسه حدودا 105 دقیقه ای با فاصله يك هفته از یکدیگر توسط پژوهشگر و همکاران وی با محتوای آموزش تمرین های عصبی عضلانی، آموزش تنفس صحیح ریلکسیشن، تمرین تمرکز و همچنین آموزش وضعیت های مناسب در هنگام زایمان در سالن سمینار بیمارستان) تشکیل خواهد شد. پیامد مداخله: کاهش درد و اضطراب زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083123837N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین روانگرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3772 224 912 98+

آدرس ایمیل

ravangard@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جمعی روشهای مؤثر بر کاهش اضطراب و درد مادران باردار در هنگام زایمان در مقایسه با تاثیر عامل دولا (مامای همراه) در بیمارستان توحید جم در سال 94

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جمعی روشهای مؤثر بر کاهش اضطراب و درد مادران باردار در هنگام زایمان در مقایسه با تاثیر عامل دولا (مامای همراه) در بیمارستان توحید جم در سال 94

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - ملیت ایرانی داشتن (فرهنگ و عقاید تقریباً یکسان افراد مورد مطالعه)؛ - دارا بودن سن 16 تا 44 سال؛ - بارداری نخست؛ - سن بارداری حداقل 32 هفته؛ - نداشتن عوارض بارداری؛ - برخورداری از جنین زنده؛ - تک فلو بودن؛ - نمایش سر (نزول جنین با سر)؛ - شروع انقباضات خودبه خودی؛ - کیسه آب سالم؛ - نداشتن محدودیت لگنی؛ - نداشتن سابقه بستری در بیمارستان به علت عوارض بارداری؛ - نداشتن سابقه بیماری‌های مثل تیروئید، کلیه، قلب، دیابت و کبد؛ - عدم وجود بیماری‌های روحی روانی. معیارهای خروج: - عدم تطابق سر با لگن یا ماکروزومی جنین؛ - عدم تمایل نمونه‌های پژوهش زنان باردار مورد بررسی به ادامه‌ی همکاری و شرکت در مداخله؛ - تشخیص آنومالی جنینی در طول پژوهش؛ - شروع دردهای زایمانی قبل از ترم، بعد از ترم؛ - دیسترس جنینی؛ - پارگی زودرس کیسه آب؛ - استفاده از هرگونه داروهای تسکین دهنده؛ - بروز هرگونه عارضه در حین لیبر و زایمان و نیاز به انجام سزارین.

سن

از سن 16 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کد اختصاصی: REC UMS S IR.

آدرس خیابان

ایران

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1394/05/28, 2015-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی تک فلوئی

کد ICD-10

o80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: حضور دولا در حین زایمان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مطالعه یا مداخله: آرایه مجموعه‌ای از روش‌های مؤثر چندین کلاس آمادگی بارداری و زایمان (6 جلسه حدوداً 105 دقیقه‌ای با فاصله یک هفته از یکدیگر توسط پژوهشگر و همکاران وی با محتوای آموزش تمرین‌های عضلانی، آموزش تنفس صحیح ریلکسیشن، تمرین تمرکز و همچنین آموزش وضعیت‌های مناسب در هنگام زایمان)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه بیمارستان توحید جم

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین روانگرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
0774 3234 71 98+
فکس
0039 3234 71 98+
ایمیل
ravangard@sums.ac.ir; ra_ravangard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین روانگرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
0774 3224 71 98+
فکس
0039 3234 71 98+
ایمیل
ravangard@sums.ac.ir; ra_ravangard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sums.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

دکتر روانگرد

آدرس خیابان

بوشهر، جم، شهرک توحید

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین روانگرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
0774 3234 71 98+
فکس
0039 3234 71 98+
ایمیل
ravangard@sums.ac.ir; ra_ravangard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sums.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی