پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر جمعی روشهاي 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 روشهاي 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 درگروه دیگر، فقط روش دولا حضور دارد. محیط پژوهش، زایشگاه بیمارستان توحید جم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر است. معیارهاي ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا در سنین 16-44؛ تك قلو بودن؛ فاقد عوارض بارداري و بیماریهاي روحي و رواني؛ سن بارداري 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 ذقیقه اي با فاصله یك هفته از یکدیگر توسط پژوهشگر و همکاران وي با محتوای آموزش تمرین های عصبی عضلانی، آموزش تنفس صحیح ریلاکسیشن، تمرین تمرکز و همچنین آموزش وضعیت های مناسب در هنگام زایمان در سالن سمینار بیمارستان) تشکیل خواهد شد. پیامد مداخله: کاهش درد و اضطراي زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083123837N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین روانگرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 224 3772

آدرس ایمیل

ravangard@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي 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 روشهاي 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 روشهاي 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 تقریبا 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 قلو 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 بیماری هایی مثل تیرویید، کلیه، قلب، دیابت وکبد؛ - عدم وجود بیماریهای روحی روانی. معیارهای خروج: - عدم تطابق سر با لگن یا ماکروزومی جنین؛ - عدم تمایل نمونه های پژوهش زنان باردار مورد بررسي به ادامه ی 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 نیازبه انجام سزارین.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهاي زيست پزشكي دانشگاه علوم پزشكي شيراز، كد اختصاصي: .REC UMS S IR.

آدرس خیابان

ایران

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبيعي تک قلويی

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: ارایه مجموعه اي از روشهاي مؤثر چندين كلاس آمادگی بارداری و زایمان (6 جلسه حدودا 105 ذقیقه اي با فاصله يك هفته از يكديگر توسط پژوهشگر و همكاران وي با محتوای آموزش تمرین های عصبی عضلانی، آموزش تنفس صحیح ریلاکسیشن، تمرین تمرکز و همچنین آموزش وضعیت های 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 مسوول

دکتر روانگرد
آدرس خیابان
بوشهر، جم، شهرك توحيد
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین روانگرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3234 0774
فکس
+98 71 3234 0039
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 پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین روانگرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3224 0774
فکس
+98 71 3234 0039
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی