

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر تمرین با توپ زایمانی بر خودکارآمدی و درد زایمان: یک کارآزمایی بالینی در شهرکرد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

درد زایمان و روبرویی با آن دغدغه اصلی زنان باردار، خانواده های آنها و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی به آنها است. همین مسئله سبب می شود که راه های دارویی و غیر دارویی تسکینی برای درد زایمان در نظر گرفته شود. بسیاری از زنان راه های کاهش درد غیر دارویی را برای کنترل و کاهش درد زایمان ترجیح می دهند. روش های غلبه بر درد می تواند پروسه مدیریت درد را تحت تاثیر قرار دهد. خودکارآمدی زنان نقش مهمی در ایجاد این غلبه در زمان زایمان دارد و خودکارآمدی می تواند بر تجربه زایمان به صورت جسمی احساسی تاثیر بگذارد. زنان با خودکارآمدی بالاتر تجربه خوشایند تر از زایمان و غلبه بهتری بر درد زایمان دارند. توپ زایمانی یکی از روش های موثر برای غلبه بر درد زایمان است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرین با توپ زایمانی به عنوان یکی از روش های کاهش درد بر درد و خودکارآمدی مادران در هنگام زایمان است. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی روش مطالعه: مطالعه در ۶۰ زن باردار ۱۸ تا ۳۵ ساله که به بیمارستان هاجر شهرکرد برای مراقبت بارداری مراجعه کردند انجام می شود. افراد به روش طبقه ای به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای گروه مداخله تمرینات با توپ زایمانی، کتابچه آموزشی و فیلم به همراه پیگیری استفاده از آنها در طول مراقبت ها را دریافت می کند. گروه مداخله و کنترل مراقبت های روتین بارداری توسط ماما را دریافت می کند. زنان پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی به همراه پرسش نامه خودکارآمدی زایمانی و پرسش نامه خلاصه شده درد مک گیل را در فاز فعال زایمانی (دیلاتاسیون ۴ و ۸ سانتی مت) و مرحله دوم زایمانی پر می کنند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهناز کهن

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3078 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

kohan@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین با توپ زایمانی بر خودکارآمدی و درد زایمان: یک کارآزمایی بالینی در شهرکرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین با توپ زایمانی بر خودکارآمدی و درد زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

1. زنان با سن 18-35 سال 2. سن حاملگی بین 32-30 هفته 3. قرار نگرفتن در حاملگی پرخطر طبق بولکت سلامت مادران (از قبیل فشارخون و دیابت و انمی دوران بارداری) 4. حاملگی یک قلو 5. نداشتن منع حرکت برای اندامهای تحتانی 6. قادر به تکلم و خواندن به زبان فارسی باشند 7. عدم وجود کنترااندیکاسیون شناخته شده زایمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120631238N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 08-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 2017-03-08

طبیعی از قبیل جفت سرراهی ،

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.2.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز فعال زایمان و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز فعال زایمان و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد لای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین با توپ زایمانی به مدت ۶ تا ۸ هفته، کتابچه و فیلم آموزشی به

همراه پیگیری برای اجرای تمرینات در منزل و مراقبت های روتین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مراقبت های روتین دوران بارداری

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زیبا رئیسی دهکردی

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مرورید قصاب شیرازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7533 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
morvashirazi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مرورید قصاب شیرازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7533 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
morvashirazi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز کهن  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7533 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kohan@nm.mui.ac.ir  
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