پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر هیپنوتیزم بر شدت درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر هیپنوتیزم بر شدت درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا می باشد.

طراحی

در این مطالعه 64 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر سبزوار که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه مداخله و کنترل از هفته 32 حاملگي به مدت 8 جلسه (هفته اي دو جلسه) در یک کلاس اموزشی در بیمارستان مبيني شهرستان سبزوار آموزش داده می شود. به گروه کنترل در مورد مراحل کامل زایمان، مراقبتهای دوران بارداری، علایم خطر، مراقبت نوزاد و .... توسط یک کارشناس ارشد مامایی و در گروه مداخله علاوه بر این، در مورد هیپنوتیزم توسط يك هيپنوتراپ واحد آموزش داده می شود و شرطي سازي هيپنوتيزمي انجام میشود. در حین مرحله اول لیبر هیپنوتراپ به همراه یک مامایی که در زمینه هیپنوتیزم اموزش دیده است در محل حضور دارد و مراحل شرطي سازي را برای گروه مداخله انجام مي دهد.در مورد گروه کنترل مراقبتهای روتین در زمان لیبر انجام میشود. پرسشنامه ي مقياس ديداري سنجش درد نیز در حین لیبر و بعد از زایمان در هر دو گروه تکمیل میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زا سن 20تا 35سال سن بارداری هفته 32 تا30 در ابتدای مطالعه سالم و طبیعی بودن جنین در بررسی های سونوگرافیک نداشتن موانع جهت انجام زایمان طبیعی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن حاملگي تک قلو داشتن شاخص توده بدني طبیعی شرایط خروج: داشتن سابقه روان درماني یا بیماری رواني اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل سابقه سقط مکرر و سابقه ناباروری

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله از هفته 32 حاملگي به مدت 6 جلسه (هفته اي) توسط هیپنوتراپ شرطي سازي هیپنوتیزمي مي شوند. در حین مرحله اول لیبر نیز هیپنوتیزم توسط یک هیپنوتراپ انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161222031519N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,04-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,04-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زارع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8301

آدرس ایمیل

zarez@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیپنوتیزم بر شدت درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیپنوتیزم بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود: بارداری اول؛ سن 20 تا 35سال، سن بارداری هفته32 تا30 در ابتدای مطالعه، سالم و طبیعی بودن جنین در بررسیهای سونوگرافیک، نداشتن موانع قابل تشخیص جهت انجام زایمان طبیعی، حاملگي تک قلو، نداشتن سابقه بیماری رواني، عدم اعتیاد به سیگار، موادمخدر و الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ختم بارداری به هر علتی قبل از اتمام جلسات وجود اندیکاسیون برای زایمان سزارین
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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
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 دانشگاه علوم پزشکي سبزوار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار ، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96179131 -9617913114
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط هیپنوتیزم با شدت درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا
کد ICD-10
E084, E080
توصیف کد ICD-10
single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت درد 4 بار در مرحله اول لیبر در دیلاتاسیون 4،6، 8 و 10 سانتیمتری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": از هفته 32 حاملگي به مدت 8 جلسه (هفته اي دو جلسه) در مورد مراحل کامل زایمان، مراقبتهای دوران بارداری، علایم خطر، مراقبت نوزاد و .... توسط یک کارشناس ارشد مامایی و همچنین در مورد هیپنوتیزم توسط يك هیپنوتراپ واحد آموزش داده می شود و شرطي سازي هیپنوتیزمي انجام میشود و در حین مرحله اول لیبر هیپنوتراپ در محل حضور دارد و مراحل شرطي سازي را انجام مي دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در حین لیبر مراقبتهای روتین را دریافت می کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی سبزوار
شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613856776
تلفن
+98 51 4423 8100
فکس
+98 51 4422 1002
ایمیل
zarez@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=159

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8319
فکس
+98 51 4422 1002
ایمیل
drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=2085
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، سبزوار، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سبزوار- بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613856776
تلفن
+98 51 4423 8100
فکس
+98 51 4422 1002
ایمیل
zarez@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=7003

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، سبزوار، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613856776
تلفن
+98 51 4423 8100
فکس
+98 51 4422 1002
ایمیل
zarez@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=7003

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع

موقعیت شغلی

Instructor of Midwifery, Faculty of Nursing and Midwifery, Sabzevar University of Medical Sciences,

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سبزوار- خیابان کاشفی- بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613856776

تلفن

+98 51 4423 8100

فکس

+98 51 4422 1002

ایمیل

zarez@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=159

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست