

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر خود هیپنوتیزم نسبت به عدم هیپنوتیزم بر درد زایمان در زنان بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر خود هیپنوتیزم نسبت به عدم هیپنوتیزم بر درد زایمان در زنان بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر خود هیپنوتیزم نسبت به عدم هیپنوتیزم بر درد زایمان در زنان بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال سن حاملگی 28 هفته و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مزمن نظیر دیابت یا بیماریهای قلبی-عروقی عوارض بارداری مانند دیابت بارداری یا پره اکلامپسی یا زایمان زودرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر خود هیپنوتیزم نسبت به عدم هیپنوتیزم بر درد زایمان در زنان بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 2، شامل 640 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان بارداری که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ سن حاملگی 28 هفته و بالاتر  
شرایط خروج: بیماریهای مزمن نظیر دیابت یا بیماریهای قلبی-عروقی؛ عوارض بارداری مانند دیابت بارداری یا پره اکلامپسی یا زایمان زودرس

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زایمان طبیعی با انجام خود هیپنوتیزم که در طی 5 جلسه یک ساعته به زن بارداری آموزش داده شده است. گروه کنترل: زایمان طبیعی بدون انجام هیپنوتیزم

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی شدت درد در حین زایمان با استفاده مقیاس آنالوگ دیداری.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N199

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۴, 05-12-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۴, 05-12-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۴, 2017-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 640

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با نوشتن نام

مداخله و کنترل روی دو برگه و سپس قرعه‌کشی برگه‌ها به صورت

تصادفی

### 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 پزشکی همدان

##### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.522

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان طبیعی

##### کد ICD-10

O60.2

##### توصیف کد ICD-10

Term delivery with preterm labor

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در حین زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زایمان طبیعی با انجام خود هیپنوتیزم که در طی 5 جلسه

یک ساعته به زن باردار آموزش داده شده است

##### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زایمان طبیعی بدون انجام هیپنوتیزم

##### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

##### نام کامل فرد مسوول

محمد رسول عبدلی

##### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تلفن

3939 3828 81 98+

##### ایمیل

mohammad\_kola@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

##### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### شهر

همدان

متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
ایمیل  
rabiei@umsha.ac.ir

استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رسول عبدلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
ایمیل  
mohammad\_kola@yahoo.com

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صغری ربیعی  
موقعیت شغلی