

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای آرام سازی عضلانی و تجسم هدایت شده برشادمانی و ترس از زایمان در زنان نخست زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای آرام سازی عضلانی و تجسم هدایت شده بر ترس از زایمان و شادمانی در زنان نخست زا

طراحی

آرام سازی عضلانی، تجسم هدایت شده، کنترل، تخصیص تصادفی ساده، حجم نمونه 180 نفر، نیمه تجربی

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی زاهدان، نیمه تجربی، نمونه گیری دردسترس تصادفی ساده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: فاصله سنی بین 18 تا 35 سال، سن بارداری بین 26 تا 32 هفته معیار های خروجی: عارضه طبی و جراحی، چند قل بودن، حاملگی نا خواسته، ابتلا به اعتیاد، بیماری روانی، بیماری جسمی حاد یا بیماری های مزمن زمینه ای، وقوع حادثه تنش زای در 6 ماهه اخیر، شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک

گروه های مداخله

آرام سازی عضلانی، تجسم هدایت شده

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ترس از زایمان، شادمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/10, 30-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/02/10, 30-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/02/10, 2018-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره بربری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2481 3344 54 98+

آدرس ایمیل

boreyri@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای آرام سازی عضلانی و تجسم هدایت شده برشادمانی و ترس از زایمان در زنان نخست زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای آرام سازی عضلانی و تجسم هدایت شده برشادمانی و ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی ترم، تک قلو بودن، حاملگی خواسته، عدم اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط سامانه سبب

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1396/05/11, 2017-08-02

کد کمیته اخلاق

8322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد زایمان

کد ICD-10

O80.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرام سازی عضلانی، تجسم هدایت شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بریسلین و آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش ترس، افزایش شادمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بریسلین و آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش ترس و افزایش شادمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بریسلین و آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرام سازی عضلانی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

طاهره بریری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816834789

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

boryri_tahereh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 طاهره بربری
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 33442482 98+
ایمیل
 boryri_tahereh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 طاهره بربری
موقعیت شغلی
 مربی ، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 0948 3343 54 98+
ایمیل
 boryri_tahereh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
 پردیس - میدان دکتر حسابی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5796 3329 54 98+
فکس
 5796 3329 54 98+
ایمیل
 bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 طاهره بربری
موقعیت شغلی
 مربی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 0948 3343 54 98+
ایمیل

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات محرمانه می‌باشد و افراد کد می‌گیرند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای ارائه خدمات بهتر به مادران باردار و کاهش سزارین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مادران باردار به همراه شماره تماس و آدرس منزل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ مقاله

سایر توضیحات