

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر اتاق محرک حواس چندگانه (آرامش کاو) بر شدت درد، خودکارآمدی زایمان و خودکارآمدی شیردهی در زنان مراجعه کننده به یکی از بیمارستانهای منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران سال 1389

۱۳۹۰/۰۴/۲۸, 2011-07-19

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: هدف تعیین و مقایسه شدت درد، خودکارآمدی زایمان در فاز فعال زایمان با روش اتاق محرک حواس چندگانه و با روش معمول طبیعی می باشد خودکارآمدی شیردهی در 24 ساعت اول، 10 روز و 6 هفته بعد از زایمان نیز سنجیده خواهد شد. طراحی: به صورت کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: بعد از مجوز از کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران به یک بیمارستان منتخب مراجعه و با روشن کردن هدف برای مسئولین بیمارستان و کسب اجازه پژوهش آغاز خواهد شد و یکی از اتاقهای زایمان جهت انجام پژوهش تجهیز خواهد شد. شرکت کنندگان 50 زائو در اتاق آرامش کاو و 50 زائو کنترل در اتاق زایمان معمولی، که انتخاب ایشان بر اساس معیار ورود با نمونه گیری مستمر و تخصیص تصادفی خواهد بود. اطلاعات مشخصات فردی و سابقه مامایی با 10 سؤال و جهت خودکارآمدی زایمان پرسشنامه لوو که دارای 2 بخش، اول در فاز فعال با 15 سؤال خودکارآمدی و دوم با 15 سؤال انتظار و توقع مادر، و پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنيس با 14 گویه در مقیاس 5 طبقه ای لیکرت در 24 ساعت، روز دهم و 6 هفته بعد از زایمان بررسی می شود. اعتبار محتوای ابزار توسط 8 نفر از اعضای هیأت علمی و اعتماد پرسشنامه ها از طریق آلفای کرونباخ قبل از شروع کار 20 نفر نمونه به صورت پایلوت انجام خواهد گرفت که این تعداد جزء حجم نمونه قرار نخواهند گرفت. برای هماهنگی دو گروه هنگام ورود از آزمون کای دو، برای رابطه متغیرها از آمار استنباطی، نظیر آزمون تی زوج، فیشر، و من ویتنی استفاده خواهد شد. مداخلات: آکوپوم، اسانس اسطوخودوس، هلو، پروژکتور، موزیک ملایم متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد، خودکارآمدی زایمان و شیردهی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره جمشیدی منش

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1811 4365 21 98+

آدرس ایمیل

delshad2@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اتاق محرک حواس چندگانه (آرامش کاو) بر شدت درد، خودکارآمدی زایمان و خودکارآمدی شیردهی در زنان مراجعه کننده به یکی از بیمارستانهای منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اتاق محرک حواس چندگانه (آرامش کاو) بر شدت درد، خودکارآمدی زایمان و خودکارآمدی شیردهی در زنان مراجعه کننده به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810203034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۸, 19-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

یکی از بیمارستانهای منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران سال 1389

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : - عدم تنگی لگن، زجر جنینی و غیره که زایمان سزارین را ضروری سازد. 2- بیماری آسم و حساسیت در مادر معیارهای خروج از مطالعه: 1- زمانی که نمونه های پژوهش از ادامه پژوهش انصراف دهند. 2- بروز هرگونه وضعیت غیر طبیعی برای زنان یا جنین ایشان که بنا به تشخیص ماما و پزشک باشد و نتوانند طول مرحله اول و دوم را بطور طبیعی طی نماینداز محیط پژوهش خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید نبش نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

1536772

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified Spontaneous delivery NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاز فعال لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاز فعال لیبر و مرحله 2 زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از زایمان، 10 روز و 6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: طراحی اتاق درد (نصب آکواریوم، نورپردازی به دیوار

اتاق، بکاربردن رایحه، موزیک تن آرامی)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مهناز کلاتی
آدرس خیابان
شهر
تهران

کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2166927171222 98+
فکس
ایمیل
jamshidimanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس ساختمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره جمشیدی منش

موقعیت شغلی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی