

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر توپ زایمانی و روش حمایتی بر شدت درد لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: تعیین و مقایسه تأثیر توپ زایمانی و روش حمایتی بر شدت درد لیبر در زنان باردار بستری شده در بخش زایمان فیزیولوژیک بیمارستان عسلی خرم آباد. 2) طراحی مطالعه: تصادفی با کنترل یک کارآزمایی. 3) شرکت کنندگان در مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه؛ گذراندن 8 جلسه کلاس های آمادگی زایمان فیزیولوژیک، سن بین 35 - 18؛ نخست زایمان؛ سن حاملگی 37-42؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر؛ حاملگی کم خطر. معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهای آرامبخش و مخدر، استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان، بیمارهای روحی-طبی و مامایی زن باردار و عدم تناسب سرجنین با لگن مادر. 4) حجم نمونه: 93 نفر در سه گروه توپ زایمانی، حمایتی و زایمان واژینال مرسوم (کنترل). 5) نحوه انجام و مداخلات: در همه گروه ها در طی دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتی متر، 5-7 سانتی متر و 10-8 سانتیمتر شدت درد اندازه گیری می شود. در گروه توپ زایمانی در طی سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس به مدت 30 دقیقه زانو روی توپ زایمانی با زاویه 90 درجه نشسته و لگن را به سمت جلو و عقب یا راست و چپ حرکت می کند. در گروه حمایتی کمک پژوهشگر در طی سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس با صحبت کردن و حمایت روانی بمدت 30 دقیقه او را همراهی خواهند کرد. گروه کنترل از مراقبت روتین و استاندارد بدون هیچگونه مداخله ای برخوردار می شوند. در همه گروه ها، شدت درد با مقیاس دیداری و رفتاری درد در دیلاتاسیون های 3-4، 7-5 و 10-8 سانتیمتر یک بار در هر دسته بندی اندازه گیری می شود (6) زمان مداخله: 90 دقیقه (7) متغیر پیامد اصلی: شدت درد زایمان

نام

پروین آستی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5603 1320 66 98+

آدرس ایمیل

asti.p@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-10, ۱۳۹۳/۱۱/۲۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر توپ زایمانی و روش حمایتی بر شدت درد لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توپ زایمان و روش حمایتی بر شدت درد لیبر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه؛ گذراندن 8 جلسه کلاس های آمادگی زایمان فیزیولوژیک؛ سن بین 35 - 18؛ نخست زایمان؛ سن حاملگی 37-42؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر؛ حاملگی کم خطر. معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهای آرامبخش و مخدر، استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان، بیمارهای روحی-طبی و مامایی زن باردار و عدم تناسب سرجنین با لگن مادر.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208053081N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

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: 93
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

کمیته کشوری اخلاق پژوهش‌های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، روبروی پارک اوستا، معاونت تحقیقات و فن آوری
وزارت بهداشت، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1399/12/23, 2011-03-14

کد کمیته اخلاق

1-90/55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان در فاز فعال

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbrith and the pureperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دیلاتاسیون های 3-4، 7-5 و 10-8 سانتیمتر، یک بار در هر دسته بندی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری و رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر سرویکس تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان لیبر بر ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل که از مراقبت روتین و استاندارد بدون هیچگونه مداخله ای برخوردار می شوند در طی سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7-5 سانتیمتر و دیلاتاسیون 10-8 سانتیمتر، مقیاس دیداری و رفتاری درد در دیلاتاسیون های 3-4، 7-5 و 10-8 سانتیمتر یک بار در هر دسته بندی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

توپ زایمانی گروه مداخله 1: توپ زایمانی در طی سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس 3-4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7-5 سانتیمتر و دیلاتاسیون 10-8 سانتیمتر، زائو روی توپ زایمانی با زاویه 90 درجه نشسته و لگن را به سمت جلو و عقب یا راست و چپ حرکت می کند. که این عمل در 3 یا 4 انقباض به مدت 30 دقیقه انجام می شود. شدت درد با مقیاس دیداری و رفتاری درد در دیلاتاسیون های 3-4، 7-5 و 10-8 سانتیمتر یک بار در هر دسته بندی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه حمایتی کمک پژوهشگر در طی سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس (3-4 سانتیمتر، 7-5 سانتیمتر و 10-8 سانتیمتر با صحبت کردن و حمایت روانی بمدت 30 دقیقه او را همراهی خواهند کرد، مقیاس دیداری و رفتاری درد در دیلاتاسیون های 3-4، 7-5 و 10-8 سانتیمتر یک بار در هر دسته بندی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

پروین آستی

,Asti_P@yahoo.com, Asti.p@Lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.Lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروین آستی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
0140 1620 66 98+
ایمیل
Asti_par@yahoo.com , Asti.p@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروین آستی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
0140 1620 66 98+
ایمیل
Asti_par@yahoo.com , Asti.p@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی خرم آباد لرستان
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کائدی
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فن آوری خرم آباد لرستان
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروین آستی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
0140 1620 66 98+
ایمیل
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