پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیرتوپ زایماني وروش حمایتي برشدت درد لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

1)هدف :تعیین ومقایسه تأثیرتوپ زایماني وروش حمایتي برشدت درد لیبر درزنان باردار بستري شده در بخش زایمان فیزیولوژیك بیمارستان عسلي خرم آباد. 2) طراحي مطالعه:تصادفي با کنترل یك کارآزمایي . 3) شرکت کنندگان در مطالعه: معیارهاي ورود به مطالعه: رضایت کتبي فرد براي ورود به مطالعه؛ گذراندن 8جلسه کلاس هاي آمادگی زایمان فیزیولوژیك ،سن بین 35 – 18؛نخست زا؛سن حاملگي 42-37؛ پرزانتاسیون سفالیك؛ حاملگي تك قلو؛ دیلاتاسیون 3-4سانتیمتر؛ حاملگي کم خطر.معیارهاي خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهاي آرامبخش و مخدر،استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان ، بیماریهاي روحي- طبي ومامایي زن باردار وعدم تناسب سرجنین با لگن مادر. 4) حجم نمونه : 93 نفر در سه گروه توپ زایماني، حمایتي وزایمان واژینال مرسوم(کنترل). 5) نحوه انجام ومداخلات: درهمه گروه ها در طی دیلاتاسیون سرویکس 3- 4 سانتي متر، 7-5 سانتي متر و 10- 8 سانتیمتر شدت درد اندازه گیري مي شود. درگروه توپ زایماني در طي سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس به مدت 30 دقیقه زائو روي توپ زایماني با زاویه 90درجه نشسته ولگن را به سمت جلو وعقب یا راست وچپ حرکت مي کند. درگروه حمایتي کمك پژوهشگر در طي سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس با صحبت کردن وحمایت رواني بمدت 30 دقیقه اورا همراهي خواهند کرد. گروه کنترل از مراقبت روتین واستانداردبدون هیچگونه مداخله ایي برخوردار مي شوند. در همه گروه ها،شدت درد بامقیاس دیداری ورفتاری درد در دیلاتاسیون های 3- 4 ، 7- 5 و 10- 8 سانتیمتر یک باردر هر دسته بندی اندازه گیری می شود 6) زمان مداخله: 90 دقیقه 7)متغیر پیامد اصلي: شدت درد زایمان

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین آستی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1320 5603

آدرس ایمیل

asti.p@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي لرستان، معاونت پژوهشي

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیرتوپ زایماني وروش حمایتي برشدت درد لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرتوپ زایمان وروش حمایتي برشدت درد لیبر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: رضایت کتبي فرد براي ورود به مطالعه؛ گذراندن 8جلسه کلاس هاي آمادگی زایمان فیزیولوژیك ؛ سن بین 35 – 18؛نخست زا؛سن حاملگي 42-37؛ پرزانتاسیون سفالیك؛ حاملگي تك قلو؛ دیلاتاسیون 3-4سانتیمتر؛ حاملگي کم خطر.معیارهاي خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهاي آرامبخش و مخدر،استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان ، بیماریهاي روحي- طبي ومامایي زن باردار وعدم تناسب سرجنین با لگن مادر.

سن

از سن **18 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: **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 کشوري اخلاق پژوهشهاي علوم پزشكي
آدرس خیابان
خیابان آزادی، روبروی پارک اوستا،معاونت تحقیقات وفن آوری وزارت بهداشت ، طبقه پنجم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
55/پ90ك-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت دردزایمان درفاز 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 هاي 3- 4، 7- 5و 10- 8 سانتیمتر ،یک باردر هر دسته بندی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري و رفتاري 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 برساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه کنترل که از مراقبت روتین واستانداردبدون هیچگونه مداخله ايي برخوردار مي شوند در طي سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس 3- 4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7- 5 سانتیمترو دیلاتاسیون 10- 8 سانتیمتر، مقیاس دیداری ورفتاری درد در در دیلاتاسیون های 3- 4 ، 7- 5 و 10- 8 سانتیمتر یک باردر هر دسته بندی اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
توپ زایماني گروه مداخله 1: توپ زایماني در طي سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس 3- 4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7- 5 سانتیمترو دیلاتاسیون 10- 8 سانتیمتر ،زائو روي توپ زایماني با زاویه 90درجه نشسته ولگن را به سمت جلو وعقب یا راست وچپ حرکت مي کند.که این عمل در 3یا 4 انقباض به مدت 30دقیقه انجام مي‌شود. شدت درد بامقیاس دیداری ورفتاری درد در دیلاتاسیون های 3- 4 ، 7- 5 و 10- 8 سانتیمتر یک باردر هر دسته بندی اندازه گیری می شود .
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
درگروه حمایتي کمك پژوهشگر در طي سه مرحله دیلاتاسیون سرویکس (3- 4 سانتیمتر، 7- 5 سانتیمترو 10- 8 سانتیمتر با صحبت کردن وحمایت رواني بمدت 30 دقیقه اورا همراهي خواهند کرد، مقیاس دیداری ورفتاری درد در در دیلاتاسیون های 3- 4 ، 7- 5 و 10- 8 سانتیمتر یک باردر هر دسته بندی اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عسلي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروین آستي

آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشكي لرستان ، دانشكده پرستاري ومامايي ، گروه مامايي خرم آباد لرستان
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي لرستان ، معاونت تحقيقات و فن آوري
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمد حسن كائدي
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشكي لرستان ، معاونت تحقيقات و فن آوري 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 پزشكي لرستان ، معاونت تحقيقات و فن آوري
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروين آستي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي، عضوهيات علمي ، دانشگاه علوم پزشكي لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشكي لرستان ، دانشكده پرستاري ومامايي ، گروه مامايي
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
,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 پزشكي لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروين آستي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي، عضوهيات علمي ، دانشگاه علوم پزشكي لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشكي لرستان ، دانشكده پرستاري ومامايي ، گروه مامايي
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
Asti_par@yahoo.com , Asti.p@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي لرستان
نام کامل فرد مسوول
پروين آستي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي، عضوهيات علمي ، دانشگاه علوم پزشكي لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشكي لرستان ، دانشكده پرستاري ومامايي ، گروه مامايي
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0140
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

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