

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر بکارگیری تکنیک های تنفسی نسبت به عدم بکارگیری بر اضطراب، مدت و شدت درد زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری تکنیک های تنفسی نسبت به عدم بکارگیری بر اضطراب، مدت و شدت درد زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری تکنیک های تنفسی نسبت به عدم بکارگیری بر اضطراب، مدت و شدت درد زایمان در زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال سن بارداری 30 تا 32 هفته تک قلو با سواد نمره

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بکارگیری تکنیک های تنفسی نسبت به عدم بکارگیری بر اضطراب، مدت و شدت درد زایمان در زنان نخست زا

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 140 زن نخست زا واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نخست زا که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی و درمانی شهر تویسرکان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ سن بارداری 30 تا 32 هفته؛ تک قلو؛ با سواد؛ نمره اضطراب کم و متوسط شرایط خروج: بیماریهای مزمن شامل فشار خون، دیابت، آسم، بیماریهای قلبی عروقی و بیماری های تنفسی؛ عوارض بارداری شامل دیابت بارداری، پره کلامسی، خونریزی، جفت سرراهی، علائم زایمان زودرس، الیگو هیرآمیوس و پلی هیدرآمیوس؛ اختلالات روانشناختی و استرس ماکروزومی جنین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت و آموزش روتین قبل از زایمان بعلاوه جلسات آموزش چگونگی بکارگیری تکنیک های تنفسی هفته ای یک ساعت به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط مراقبت و آموزش روتین قبل از زایمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی اضطراب بررسی شدت درد زایمان بررسی مدت درد زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N240

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اضطراب  
کد ICD-10  
F06.4  
توصیف کد ICD-10  
Anxiety disorder due to known physiological condition

## 2

شرح  
درد زایمان  
کد ICD-10  
R10.2  
توصیف کد ICD-10  
Pelvic and perineal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بررسی اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر

### 2

شرح متغیر پیامد  
بررسی شدت درد زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

### 3

شرح متغیر پیامد  
بررسی مدت درد زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با گرفتن شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مراقبت و آموزش روتین قبل از زایمان بعلاوه جلسات آموزش چگونگی بکارگیری تکنیک‌های تنفسی هفته‌ای یک ساعت به مدت 4 هفته  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: فقط مراقبت و آموزش روتین قبل از زایمان

اضطراب کم و متوسط  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماریهای مزمن شامل فشار خون، دیابت، آسم، بیماریهای قلبی عروقی و بیماریهای تنفسی عوارض بارداری شامل دیابت بارداری، پره کلانسی، خونریزی، جفت سرراهی، علائم زایمان زودرس، الیگو هیرآمیوس و پلی هیدرآمیوس اختلالات روانشناختی و استرس ماکروزومی جنین

## 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: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های 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

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.429

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

فائزه فضل

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

faezehbehnam7@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

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه فضل

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

faezehbehnam7@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

pparsa@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

## 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

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+