پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفي 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 هیرآمنیوس و پلی هیدرآمنیوس؛ اختلالات روانشناختی و استرس ماکروزومی جنین
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۵ ,07-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۵ ,2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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

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 بیماری های تنفسی عوارض بارداری شامل دیابت بارداری، پره کلامسی، خونریزی، جفت سرراهی، علائم زایمان زودرس، الیگو هیرآمنیوس و پلی هیدرآمنیوس اختلالات روانشناختی و استرس ماکروزومی جنین
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: **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 بلوك هاي تصادفي
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري 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
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 تکنیک های تنفسی هفته ای یک ساعت به مدت 4 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

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

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
فائزه فضلی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فائزه فضلی
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
+98 81 3838 0572
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
pparsa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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