

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر هیپنوتیزم بر تعداد و شدت انقباضات رحمی، مدت زمان تأخیر در زایمان و آپگار نوزاد در زنان با زایمان زودرس در دو گروه مداخله (دریافت هیپنوتیزم) و کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هیپنوز بر انقباضات رحم، مدت زمان شروع درمان تا زایمان و نمره آپگار در زنان بارداری با زایمان زودرس در گروه های مداخله (هیپنوز) و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی تصادفی شده در زنان مبتلا به زایمان زودرس و ارزیابی پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تشخیص پره ترم لیبر در مادر، پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه های اضطراب تکمیل خواهد شد. در صورت واجد شرایط بودن قرعه کشی تصادفی انجام خواهد شد و سپس میزان درد توسط مقیاس دیداری درد را مشخص خواهند کرد. انقباضات رحم ثبت خواهد شد. مداخله (هیپنوز) انجام خواهد شد. در زمان ختم بارداری در دو گروه، مدت زمان تأخیر در زایمان و آپگار نوزاد و اضطراب مادر توسط همکار طرح (در هر شیفت یک نفر) انجام خواهد شد. همکاران طرح و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروهها کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به پره ترم لیبر و یا دیلاتاسیون سرویکس بیش از یک سانتی متر. عدم وجود افسردگی شدید. دیلاتاسیون کمتر از چهار سانتیمتر در زمان پذیرش. عدم افکار خودکشی و یا آسیب رساندن. عدم وجود تشنج کنترل نشده. عدم وجود شخصیت پارانویید و ضد اجتماعی و سایکوز. عدم وجود دکلمان. عدم ابتلا به پره اکلامپسی. عدم وجود دیسترس جنینی. عدم پارگی کیسه آب. معیارهای خروج: اعتیاد مادر بیمارهای مزمن و سیستمیک مادر

گروه های مداخله

در گروه A مادران درمان روتین بخش را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله غیر دارویی دریافت نخواهد شد. در گروه B علاوه بر درمان روتین، هیپنوز انجام خواهد شد و همچنین به مادران خود هیپنوتیزمی آموزش داده خواهد شد و CD خود هیپنوتیزمی که توسط پژوهشگر تهیه خواهد شد به مادر داده خواهد شد مداخله هیپنوز به طور متوسط 6 ساعت طول خواهد کشید که در 4 جلسه 1.5 ساعته انجام خواهد شد. روزانه جلسات هیپنوز انجام خواهد شد. پایش روزانه انجام تمرینات در منزل توسط محقق انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انقباضات رحم؛ فاصله زمانی بین شروع درمان تا زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-03-2019, 1397/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-03-2019, 1397/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 8918

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, 1398/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر هیپنوتیزم بر تعداد و شدت انقباضات رحمی، مدت زمان

تأخیر در زایمان و آپگار نوزاد در زنان با زایمان زودرس در دو گروه

مداخله (دریافت هیپنوتیزم) و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیپنوز بر زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پره ترم لیبر وجود انقباضات رحمی منظم توسط معاینه فیزیکی و ثبت فعالیت رحم توسط دستگاه توکو، در سن حاملگی بین هفته های 25 الی 37 هفته و یا 24 هفته در صورتی که وزن تخمینی جنین بیشتر از 750 گرم و یا دیلاتاسیون سرویکس به میزان بیش از یک سانتی متر عدم وجود افسردگی شدید دیلاتاسیون کمتر از چهار سانتی متر در زمان پذیرش عدم افکار خودکشی و یا آسیب رساندن عدم وجود شخصیت پارانوید و ضد اجتماعی و سایکوز تشخیص از طریق مصاحبه بالینی توسط روانپزشک عدم وجود دکلمان توسط سونوگرافی و علائم بالینی محرز می شود عدم ابتلا به پره اکلامپسی توسط متخصص زنان محرز میشود. ملاک تشخیص فشارخون مساوی یا بیشتر 140/90 میلی متر جیوه بعد از هفته 20 بارداری و پروتئینوری مساوی یا بیش از 300 میلیگرم در 24 ساعت عدم وجود دیسترس جنینی توسط متخصص زنان محرز میشود. ملاک تشخیص: عدم وجود الگوهای تغییر پذیری و یا تغییرپذیری کاهش یافته کمتر از 5 ضربه در دقیقه همراه با افت دیررس یا افت متغیر متوسط تا شدید و یا با ضربان پایه کمتر از 110 ضربان در دقیقه به مدت 10 دقیقه یا بیشتر عدم پارگی کیسه آب در صورت عدم وجود سابقه خروج ناگهانی و زیاد مایع از واژن و نیز تشخیص توسط مامای باتجربه از طریق معاینه واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد مادر بیمارهای مزمن و سیستماتیک مادر

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی به صورت قرعه کشی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. در هر گروه 20 نفر وارد مطالعه خواهند شد. به تعداد 40 کارت A و B تهیه و در یک ظرف گذاشته خواهد شد. از هر فرد که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشد، خواسته می شود یکی از کارت ها را بردارد. بسته به کارتی که از طرف خارج کند، در همان گروه قرار خواهد گرفت. در صورتی که دو نفر واجد شرایط به طور همزمان پذیرش شوند، قرعه کشی نفر اول انجام خواهد شد و تا زمان اتمام مداخله (هیپنوز) نفر اول، نفر دوم وارد مطالعه نخواهد شد.

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

ثبت انقباضات رحم با دستگاه توکو قبل و بعد از هیپنوتیزم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تأیید

1397/09/12, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.97.3253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره ترم لیبر

کد ICD-10

060

توصیف کد ICD-10

preterm labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و تعداد انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام هیپنوتیزم و پس از انجام هیپنوتیزم و سپس هر یک ساعت

تا دیلاتاسیون چهار سانت و در گروه کنترل هر یک ساعت تا دیلاتاسیون

چهار سانت

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه توکو

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد احساس شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مشخص شدن گروه ها و سپس بعد از انجام هیپنوتیزم

در گروه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد و ایگار نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صغری خانی
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817918479
تلفن
 8918 3336 11 98+
فکس
 8915 3336 11 98+
ایمیل
 s.khani@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شفا ساری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صغری خانی
آدرس خیابان
 خیابان مهیار
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48178 - 59777
تلفن
 5006 3320 11 98+
فکس
ایمیل
 sarishafahospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی اکبر هدایتی زاده
آدرس خیابان
 مازندران، ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817918479
تلفن
 7230 3325 11 98+
فکس
 7231 3325 11 98+
ایمیل

4

شرح متغیر پیامد
 سن حاملگی در زمان ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در زمان ختم بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
 بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی اوایل بارداری

5

شرح متغیر پیامد
 میزان اضطراب مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در زمان ختم بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه خلاصه شده اضطراب بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 فاصله زمانی بین انجام مداخله تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 ثبت زمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 . گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان روتین، هیپنوز انجام خواهد شد و در صورت عدم وقوع زایمان، علاوه بر مراقبت روتین، به مادران خود هیپنوتیزمی آموزش داده خواهد شد و CD خود هیپنوتیزمی که توسط پژوهشگر تهیه خواهد شد به مادر داده خواهد شد مداخله هیپنوز به طور متوسط 7 ساعت طول خواهد کشید که در 4 جلسه 1.5 ساعته انجام خواهد شد . روزانه جلسات هیپنوز انجام خواهد شد . در صورت ترخیص بیمار ادامه جلسات در مکان مناسب و روز بعد از ترخیص انجام خواهد شد. پایش تلفنی روزانه انجام تمرینات در منزل توسط محقق انجام خواهد شد
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: گروه کنترل: مادران در این گروه درمان روتین بخش را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله غیر دارویی دریافت نخواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

akbar_hedayati@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

صغری خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817918479

تلفن

8918 3336 11 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسبی،

مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817918479

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسبی،

مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817918479

تلفن

113367342 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام متآنالیز با استفاده از این داده ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ساری بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه ساری، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری- دکتر صغری
خانی. khanisog343@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ایمیل و ارسال مشخصات، ظرف مدت یک هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات