

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شدت درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شدت درد زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای دو گروه (آزمون و شاهد) با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بوده و زنان بر اساس روش تصادفی ساده به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم شدند. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر بوده و محل پژوهش بیمارستان 22 بهمن گناباد بود. رای زنان در گروه آزمون علاوه بر مراقبت های روتین در شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 - 3) سی دی تجسم هدایت شده، به مدت 18 دقیقه از طریق هدفون پخش شد که شامل تجسم مناظر زیبا یا خوشایند بود، در گروه شاهد فقط مراقبت های روتین انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 35 - 18 سال حاملگی نخست زا زنان قبل از فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون کمتر از 3-4 سانتیمتر) سن حاملگی 37-42 هفته تک قلبی جنین وضعیت سفالیک جنین رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: ابتلا به فشار خون حاملگی ابتلا به پلی هیدروآمینوس و الیگوهدروآمینوس شناخته شده با سونوگرافی ابتلا به بیماری روانی شناخته شده ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده

گروه های مداخله

برای زنان در گروه آزمون علاوه بر مراقبت های روتین در شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 - 3) سی دی تجسم هدایت شده، به مدت 18 دقیقه از طریق هدفون پخش شد که شامل تجسم مناظر زیبا یا خوشایند بود، در گروه شاهد فقط مراقبت های روتین انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180221038821N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

ایمان قربانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0576 5722 51 98+

آدرس ایمیل

ghorbani.i@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-15, 1396/03/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-23, 1396/05/01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شدت درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و شدت درد زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 35 - 18 سال حاملگی نخست زا زنان قبل از فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون کمتر از 3-4 سانتیمتر) سن حاملگی 37-42 هفته

زایمان
کد ICD-10
Z34.0
توصیف کد ICD-10
Encounter for supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله در شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون بیشتر از 4 - 3 سانتیمتر) و بعد از مداخله شدت درد زایمان در دیلاتاسیون 7 - 6 و 10 - 9 اندازه‌گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از مداخله در دیلاتاسیون 7 - 6 و 10 - 9 اندازه‌گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش سی دی تجسم هدایت شده به مدت 18 دقیقه از طریق هدفون که شامل تجسم مناظر زیبا یا خوشایند بود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین انجام شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صاحبان ملکی

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو

شهر

تک قلوبی جنین وضعیت سفالیک جنین رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فشار خون حاملگی ابتلا به پلی هیدروآمینوس و
الیگوهایدروآمینوس شناخته شده با سونوگرافی ابتلا به بیماری روانی
شناخته شده ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده

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: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران به روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف و با اعمال معیارهای ورود انتخاب و سپس به روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم شدند.

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96916-47161

تاریخ تایید

2015-02-20, 1393/12/01

کد کمیته اخلاق

GMU.AC.1393.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0576 5722 51 98+
فکس
ایمیل
imanghorbany135213@gmail.com

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0576 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0576 5722 51 98+
فکس
ایمیل
imanghorbany135213@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، کمیته تحقیقات
دانشجویی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0576 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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

9691793718

تلفن

0576 5722 51 98+

فکس

ایمیل

imanghorbany135213@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست