پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر خود-هیپنوتیزم بر ترس و درد زایمان طبیعی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خود-هیپنوتیزم بر ترس و درد زایمان طبیعی در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به وسیله روش بلوک بندی با حجم نمونه 70 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر در بیمارستان ام البنین مشهد انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبي، افراد بر اساس تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی شده در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بارداری و زایمان را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، مداخله ذکر شده را دریافت مي نمایند. آموزش خود-هیپنوتیزم توسط پژوهشگر انجام می شود. ترس از زایمان قبل از آموزش خود-هیپنوتیزم در هفته 37 بارداری، پس از اتمام دو جلسه آموزش خود-هیپنوتیزم در هفته 38 بارداری و اتساع دهانه رحم 8-10 سانتی متر با پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما نسخه A و مقیاس ترس از زایمان اندازه گیری خواهد شد. همچنین درد زایمان بوسیله مقیاس دیداري درد (VAS) سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 35 سال؛ زایمان اول؛ سن بارداري 36-37 هفته؛ نداشتن افسردگی، اضطراب، استرس شدید؛ داشتن درجه هیپنوتیزم پذیری متوسط به بالا؛ داشتن ترس متوسط و شدید زایمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین دوران بارداری، دو جلسه آموزش خود-هیپنوتیزم 60-90 دقیقه ای در هفته 38، 37 بارداري را دریافت می کنند. فایل صوتی (15-20 دقیقه ای) از دیالوگ های کنترل ترس و درد طی جلسات توسط گوشی همراه مادر ضبط خواهد شد و در اختیار زن باردار قرار خواهد گرفت تا روزانه دو مرتبه (صبح و عصر) به سمع و تمرین خود-هیپنوتیزم در منزل تا زمان زایمان بپردازد و در زمان زایمان نیز انجام دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش ترس از زایمان بعد از آموزش خود-هیپنوتیزم در هفته 38 سنجش ترس از زایمان در فاز فعال لیبر سنجش نمره درد زایمان در فاز فعال لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SHFP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190129042538N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول کمالی منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 2081
آدرس ایمیل
kamalimaneshb961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر خود-هیپنوتیزم بر ترس و درد زایمان طبیعی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر خود-هیپنوتیزم بر ترس و درد زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداري: 36-37 هفته قصد انجام زایمان طبیعی داشتن درجه هیپنوتیزم پذیری متوسط به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حاملگی پرخطر داشتن افسردگی، اضطراب، استرس داشتن ترس بالیني (کسب نمره 85 و بالاتر طبق پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما نسخه A)
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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بر اساس تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتري در برنامه اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
تخصیص نمونه ها در دو گروه A و B خواهد بود. در این مطالعه از بلوک های 4 تایی استفاده می کنیم. کلیه بلوک های 4 تایی را به صورت زیر لیست می کنیم AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA و از 1 تا 6 شماره گذاری می کنیم. سپس همه اعداد 1 تا 6 را به صورت تصادفی تولید می کنیم و به ترتیب بلوک های منتصب به آن ها را یادداشت می کنیم و سپس آن ها را کنار هم می چینیم.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان (پرسشنامه انتظار/ تجربه زایمان ویجیما نسخه A و مقیاس ترس از زایمان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش خود-هیپنوتیزم در 37 هفته و بعد از آموزش خود-هیپنوتیزم در هفته 38 به وسیله پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما نسخهA ، سنجش ترس از زایمان به وسیله مقیاس ترس از زایمان (DFS) در اتساع دهانه رحم 8-10 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما نسخه A، مقیاس ترس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتساع دهانه رحم 8-10 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انتظار/تجربه زایمان ویجما نسخه B

2

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتساع دهانه رحم 4-5 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زایمان مک کی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، دو جلسه آموزش خود-هیپنوتیزم 60-90 دقیقه ای در هفته 38، 37 بارداري را دریافت می کنند. فایل صوتی (15-20 دقیقه ای) از دیالوگ های کنترل ترس و درد طی جلسات توسط گوشی همراه مادر ضبط خواهد شد و در اختیار زن باردار قرار خواهد گرفت تا روزانه دو مرتبه (صبح و عصر) به سمع و تمرین خود-هیپنوتیزم در منزل تا زمان زایمان بپردازد و سپس در زمان زایمان نیز آن را انجام دهد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تارا
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان آیت اله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3223 1061
فکس
+98 51 3223 1444
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
Presidentoffice@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بتول کمالی منش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل

Kamalimaneshb961@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3841 2081

فکس
+98 51 3841 3006

ایمیل
Moradim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
بتول کمالی منش

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3841 2081

ایمیل
B.kamalimanesh@gmail.com

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