

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کتبی، 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 می 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 و بجا نسخه A و مقیاس ترس از زایمان اندازه گیری خواهد شد. همچنین درد زایمان بوسیله مقیاس دیداری درد (VAS) سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 35 سال؛ زایمان اول؛ سن بارداری 36-37 هفته؛ نداشتن افسردگی، اضطراب، استرس شدید؛ داشتن درجه هیپنوتیزم پذیری متوسط به بالا؛ داشتن ترس متوسط و شدید زایمان

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین دوران بارداری، دو جلسه آموزش خود-هیپنوتیزم 60-90 دقیقه ای در هفته 38، 37 بارداری 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: IRICT20190129042538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول کمالی منش

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

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

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 دکتر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

کد کمیته اخلاق

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 وچما 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 وچما

نسخه A، 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 وچما 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 وچما 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 بارداری را دریافت می کنند. فابل صوتی (15-20 دقیقه ای) از دیالوگ های کنترل ترس و درد طی جلسات توسط گوشه 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

1061 3223 51 98+

فکس

1444 3223 51 98+

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

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

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

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

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

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

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

2081 3841 51 98+

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