پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر مشاوره استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، استفاده از روغن تخم کتان و اوریکولوتراپی بر شدت درد و طول مدت لیبر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مشاوره استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، استفاده از روغن تخم کتان و اوریکولوتراپی بر شدت درد و طول مدت لیبر در زنان نخست زا
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی و تشکیل شده از 4گروه شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیاء و مراکز جامع سلامت شهرستان بافت استان کرمان انجام خواهد شد و دو سور کور است به صورتی که بیماران و تحلیلگر آماری هیچ اطلاعی از افراد در گروه های مداخله و کنترل ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود :حاملگي کم خطر؛ سـن حاملگی هفتـه 37-40؛ پرزانتاسـیون سـفالیك؛ حاملگي تك قلـو؛ داشـتن حداقـل یـك گـوش سالم. معیار های خروج:دریافت داروهـاي ضـددرد طـي 3 سـاعت قبـل از شـروع و حیـن مطالعـه؛ اعتیـاد بـه مــواد مخـدر؛ ورزشـکار بودن؛ اسـتفاده از اکسي توسین جهـت القاء و تسریع زایمان؛ مشکل روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: اوریکولوتراپی؛ گروه مداخله 2: استفاده از روغن تخم کتان؛ گروه مداخله 3: کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی؛ گروه کنترل: اقدامات معمول اتاق زایمان
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت لیبر؛ شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191130045549N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ام البنین حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4244 1785
آدرس ایمیل
heydari201203@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، استفاده از روغن تخم کتان و اوریکولوتراپی بر شدت درد و طول مدت لیبر در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، استفاده از روغن تخم کتان و اوریکولوتراپی بر شدت درد و طول مدت زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه اوریکولوتراپی شامل حاملگي کم خطر هفته 37-40 حاملگی پرزانتاسـیون سـفالیك حاملگي تك قلـو دیلاتاسـیون 4 سـانتي متر و انقباضات رحمـي بـه مـدت 30 ثانیـه و 3-2 انقباض در 10دقیقــه سـن بین 18-35 سال شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 26.4 داشـتن حداقل

سواد خوانـدن و نوشـتن داشـتن حداقـل يـك گـوش سالم داشتن کیسه اب سالم گروه روغن کتان و مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شامل: محدوده سني 18-35 سال بارداري تک قلو سن حاملگي 35 هفته داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دريافت داروهـاي ضـددرد طـي 3 سـاعت قبـل از شـروع و حيـن مطالعـه اعتيـاد بـه مــواد مخـدر ورزشـكار بودن سـابقه نازايي اسـتفاده از اكسي توسين جهـت القاء و تسريع زايمان داشتن‌حاملگی پر خطر مشكل روانی مشكل در برقراري ارتباط

سن

از سن **17 ساله** تا سن **36 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده،فردی،به صورت قرعه کشی

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 کرمان

آدرس خیابان

بافت؛ شهرک گلهای 2؛ کوچه غدیر 3

شهر

بافت

استان

کرمان

کد پستی

7856146676

تاریخ تایید

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شدت درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع درد های زایمان شدت درد اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري شــدت درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 3تا 4 سانتی متر ،طول مدت زایمان را اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارتوگراف و چک لیست (مشاهده و معاینه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی؛ در خانم های نخست زا از هفته 35 حامگی ،در 8 جلسه به صورت دو روز در هفته برگزار خواهد شد وجلسات حدود 2-5/2 ساعت طول خواهد کشید.و شدت درد با خط کش دیداری درد و طول مدت لیبر را با نمودار پارتوگراف با شروع زایمان در فاز فعال انداز گیری خواهد شد و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (اوریکولوتراپی): در دیلاتاسیون 4سانتی متر و هفته بارداری37-40 با سیدهای واکاریا(در طب سنتی چینی برچسب های دانه دار از گیاه واکاریا) نقاط مشخص روی گوش تحریک می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: استفاده از روغن تخم کتان ساخت شرکت باریچ در هفته 35-36؛ استفاده از روغن به صورت ماساژ ناحیه شکم و کمر با اموزش داده شده سه بار در روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان روتین بخش زایشگاه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا بافت
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
آدرس خیابان
کرمان، بافت، خیابان امام(ره)، بلوار پیامبر اعظم
شهر
بافت
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 4244 1785
ایمیل
heydari201203@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
آدرس خیابان
بافت، بلوار شهدا، شبکه و مرکز بهداشت شهرستان بافت
شهر
بافت
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 4244 1785
ایمیل
heydari201203@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه میرزایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 4244 1785
ایمیل
heydari201203@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل

f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_mirzaee@kmu.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