

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی و تشکیل شده از 4 گروه 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

معیارهای ورود: حاملگی کم خطر؛ سن حاملگی هفته 37-40؛ پوزانتاسیون سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ داشتن حداقل یک گوش سالم. معیارهای خروج: دریافت داروهای ضددرد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ ورزشکار بودن؛ استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان؛ مشکل روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: اوریگولوترای؛ 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: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 2020-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام البنین حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1785 4244 34 98+

آدرس ایمیل

heydari201203@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

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 اوریگولوترای 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 اوریگولوترای 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 اوریگولوترای شامل حاملگی کم خطر هفته 37-40 حاملگی پوزانتاسیون سفالیک حاملگی تک قلو دیلاتاسیون 4 سانتی متر و انقباضات رحمی به مدت 30 ثانیه و 2-3 انقباض در 10 دقیقه سن بین 18-35 سال شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 26.4 داشتن حداقل

سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل يك گوش سالم داشتن کیسه اب سالم گروه روغن کتان و مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شامل: محدوده سنی 18-35 سال بارداری تک قلو سن حاملگی 35 هفته داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهای ضددرد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه اعتیاد به مواد مخدر ورزشکار بودن سابقه نازایی استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان داشتن حاملگی پر خطر مشکل روانی مشکل در برقراری ارتباط

سن

از سن 17 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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

1398/09/09, 2019-11-30

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 دیداری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 3 تا 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 مداخله 1: مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی؛ در خانم های نخست زا از هفته 35 حاملگی ، در 8 جلسه به صورت دو روز در هفته برگزار خواهد شد و جلسات 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 اندازه گیری خواهد شد و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (اوریکولوتراپی): در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و هفته بارداری 37-40 با سیدهای واکاربا (در طب سنتی چینی برچسب های دانه دار از گیاه واکاربا) نقاط مشخص روی گوش تحریک می شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: استفاده از روغن تخم کتان ساخت شرکت باریج در هفته 35-36؛ استفاده از روغن به صورت ماساژ ناحیه شکم و کمر با آموزش داده شده سه بار در روز

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان روتین بخش زایشگاه

طبقه بندی

مصادق 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

1785 4244 34 98+

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

1785 4244 34 98+

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

1785 4244 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

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

5700 3132 34 98+

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

5700 3132 34 98+

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