

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده با طراحی موازی است. حجم نمونه 112 نفر می باشد. نمونه ها بصورت تصادفی با استفاده از بلوک بندی 4 تایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. ابتدا خانم های باردار واجد شرایط در کلاس های آمادگی برای زایمان آموزش داده خواهند شد. سپس این نمونه ها جهت زایمان به بخش زایمان مراجعه خواهند نمود و شدت درد زایمان در زمان پذیرش، دیلتاسیون 4-6-8-10 سانت و زمان اپی زیاتومی در دو گروه با استفاده از خط کش درد و پرسشنامه مک گیل ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار نخست زا، از هفته 20 تا 23، طیف سنی 18 تا 35 سال، حاملگی تک قلو، داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی، معیارهای خروج: حاملگی پرخطر (براساس بوکلت مراقبت های ادغام یافته سلامت مادران)، تجربه با مدیتیشن و یوگا، بیماری های روحی روانی شناخته شده و مصرف دارو، تولد سزارین برنامه ریزی شده بودند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، 8 جلسه آموزشی که محتوای آن مبتنی بر ذهن آگاهی می باشد، به همراه مراقبت های روتین در کلاس های آمادگی زایمان را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل مراقبتهای روتین در کلاس های آمادگی زایمان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۵، 15-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حسینی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7504 5522 31 98+

آدرس ایمیل

z.hasanimotlagh72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نخست زا، از هفته 20 تا 23 داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی طیف سنی 18 تا 35 سال حاملگی تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- حاملگی پرخطر (براساس بوکلت مراقبت های ادغام یافته سلامت

کد ICD-10
000-099
توصیف کد ICD-10
pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد زایمان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام پذیرش بیمار و دیلاتاسیون های 4-6-8-10 سانت و هنگام اپی زیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه اثر ذهن آگاهی بر درد زایمان، نحوه اندازه‌گیری متغیر میتواند خط کش درد و پرسشنامه مک گیل باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری طول مرحله اول، دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست‌زا، مقاطع زمانی اندازه‌گیری طول مرحله اول، دوم و سوم زایمان می‌تواند در طول فاز فعال زایمانی و بعد از زایمان باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست‌زا، نحوه اندازه‌گیری متغیر ثانویه اندازه‌گیری طول مرحله اول، دوم و سوم زایمان، می‌تواند براساس دقیقه و ساعت باشد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست‌زا، مقاطع زمانی اندازه‌گیری میزان شدت درد اپی زیاتومی می‌تواند بعد از زایمان و در حال ترمیم اپی زیاتومی باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست‌زا، نحوه اندازه‌گیری متغیر ثانویه میزان شدت درد می‌تواند پرسشنامه مک گیل و خط کش درد باشد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از داروی بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست‌زا، مقاطع زمانی اندازه‌گیری میزان استفاده از داروی بیدردی در تمام طول مراحل زایمانی است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه تاثیر ذهن آگاهی بر درد زایمان در زنان نخست‌زا، نحوه اندازه‌گیری متغیر ثانویه میزان استفاده از داروی بیدردی می‌تواند بررسی پرونده و پرسش باشد.

گروه‌های مداخله

مادران) تجربه با مدیتیشن و یوگا بیماری های روحی روانی شناخته شده و مصرف دارو تولد سزارین برنامه ریزی شده هر گونه نیاز به مداخله اورژانسی در مادر و جنین در مواردی نظیر خونریزی، انقباضات پشت سر هم، لیبر تسریع شده، دیسترس جنینی، جدا شدن زودرس جفت، انجام سزارین موارد منع زایمان به روش طبیعی (جفت سرراهی ، تنگی لگن، عدم چرخش جنین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها در ابتدا بصورت تصادفی و سپس با استفاده از بلوک بندی 4تایی به دو گروه کنترل و مداخله، با استفاده از پرتاب سکه تخصیص داده خواهند شد.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

1398/08/13, 2019-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد زایمان در فاز فعال

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 56 زن باردار در این گروه قرار دارند که مراقبتهای روتین بارداری و کلاس های آمادگی زایمان + 8 جلسه آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 56 زن باردار در این گروه قرار دارند که مراقبتهای روتین بارداری و کلاس های آمادگی زایمان را دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شریف

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 جاده راوند-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی مطلق

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر . دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

(28) (5-33336001)

ایمیل

z.hasanimotlagh72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی مطلق

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر . دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی و ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان محقق در این زمینه.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از نتایج در مقالات و مقایسه آن در کارهای جدید بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل: z.hasanimotlagh72@yahoo.com

z.hasanimotlagh@qums.ac.ir nezalazh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست متقاضی از طریق ایمیل، بررسی‌های لازم انجام خواهد شد و در مدت زمان کوتاهی بعد از تایید، اطلاعات در دسترس قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

(28) (5-33336001)

ایمیل

z.hasanimotlagh72@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی مطلق

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

(28) (5-33336001)

ایمیل

z.hasanimotlagh72@yahoo.com