پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر هیپنوتیزم با تصویرسازی ذهنی اتاق زایمان بر اضطراب و درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هیپنوتیزم با تصویرسازی ذهنی اتاق زایمان بر اضطراب و درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش جایگشتی با حجم نمونه70نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر در بیمارستان ام البنین و بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبي، افراد بر اساس تخصیص تصادفی 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. اضطراب زایمان قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله توسط پرسشنامه اضطراب بک اندازه گیری خواهد شد. همچنین درد زایمان بوسیله خط کش درد مک گیل سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 40سال؛ زایمان اول؛ سن بارداري 34-28هفته؛ حاملگی تک قلویی نداشتن مشکلات روحی روانی و بیماری های طبی مزمن؛ داشتن درجه هیپنوتیزم پذیری متوسط به بالا؛
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، 5 جلسه تصویرسازی اتاق زایمان با هیپنوتیزم به مدت 30 دقیقه(به صورت هفتگی) جهت شرطی سازی مادر انجام می‌شود. سپس گروه مداخله در هفته های 34-28 بارداری فیلم 15 دقیقه ای اتاق زایمان را مشاهده می نماید. گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش اضطراب پس از انجام هیپنوتیزم و مشاهده فیلم. سنجش درد در دو مرحله(دیلاتاسیون تا 4سانتی متر; 4 تا8 سانتی متر).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191206045630N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیتا خوش کیش منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3220 1402
آدرس ایمیل
khoshkishmb971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هیپنوتیزم با تصویرسازی ذهنی اتاق زایمان بر اضطراب و درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هیپنوتیزم با تصویرسازی ذهنی اتاق زایمان بر اضطراب و درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان باردار ایرانی و ساکن مشهد باشند. سن حاملگی بین28 تا34 هفته بارداری باشد. تمام زنان پریمی گراوید هستند. افراد قادر به پاسخگویی به سوالات پرسش نامه باشند. افراد سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. بارداری تک قلویی باشد. هیپنوتیزم پذیری متوسط و خوبی داشته باشد. مادر مشکلات روحی روانی و بیماری های طبی مزمن نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال اضطرابی اولیه اختلالات روانشناختی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش به روش تصادفی سازی جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و پنهان سازی از طریق پاکت های سربسته انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده های جمع آوری شده کور نگه داشته شده است.

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
2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب 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 اضطراب زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله با شروع مرحله اول زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتساع دهانه رحم 4 سانتی متر و 8-4 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، 5 جلسه تصویرسازی اتاق زایمان با هیپنوتیزم به مدت 30 دقیقه(به صورت هفتگی) جهت شرطی سازی مادر انجام می‌شود. سپس گروه مداخله در هفته های 34-28 بارداری فیلم 15 دقیقه ای اتاق زایمان را مشاهده می نماید.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه میرتیموری
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
oah@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد طیبی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بحرینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
presidentoffice@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
بی بی صدیقه شریعت مغانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ShariatMoghaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بی بی صدیقه شریعت مغانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ShariatMoghaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بی بی صدیقه شریعت مغانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ShariatMoghaniS@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 7 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استادان و هیات علمی دانشگاه ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر میتوانند به ادرس پستی ShariatMoghaniS@mums.ac.ir ایمیل بزنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست خود را ایمیل زده و سپس بعد از دریافت ایمیل توسط بنده مستندات یا فایل های داده در اختیار انها گذاشته میشود.
سایر توضیحات