

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی تاثیر پوزیشن سجده بر میزان درد و طول مدت زایمان در زنان نخست را
مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی جیرفت بررسی تاثیر پوزیشن سجده بر
میزان درد و طول مدت زایمان در زنان نخست را مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله
کاشانی جیرفت**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن سجده بر میزان درد و طول مدت زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده و
بر روی 80 نفر، برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام زایشگاه بیمارستان آیت الله کاشانی شهرستان جیرفت
خواهد بود. علاوه بر مراقبتهای معمول، در گروه مداخله پوزیشن
سجده در ابتدای فاز فعال در دیلاتاسیون 4 سانتی متر شروع خواهد شد
بطور متناوب در پوزیشن سجده تا پایان دیلاتاسیون کامل دهانه ی رحم
قرار خواهند گرفت، گزارش شدت درد در پایان دیلاتاسیون کامل دهانه
ی رحم بر اساس مقیاس دیداری دردسنجیده خواهد شد و طول مدت
زایمان بر اساس فرم پارتوگراف بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار تک قلو یا نمایش سفالیک جنین، حاملگی ترم و کم خطر،
عدم پارگی کیسه آب به مدت بیش از 12 ساعت، داشتن انقباضات
خود به خودی و اتساع 4 سانتی متر دهانه رحم، تخمین وزن جنین بین
4000-2500 گرم، اثبات سلامت جنین بر اساس یافته های
سونوگرافی، عدم شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان، عدم
ابتلاء به بیماری های مزمن شناخته شده، عدم ابتلاء به اختلالات روانی
و آناتومیک وارد مطالعه خواهند شد. معیار عدم ورود به مطالعه شامل:
استفاده از داروهای تسکین دهنده درد یا تحریک کننده زایمان و خروج
از سیر لیبر و زایمان طبیعی مانند دکولمان، پرولاپس بند ناف و زجر
جنین می باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله پوزیشن سجده در ابتدای فاز فعال در دیلاتاسیون
4 سانتی متر شروع خواهد شد بطور متناوب (هر یک ساعت، به مدت 15
دقیقه) در پوزیشن سجده تا پایان دیلاتاسیون کامل دهانه ی رحم قرار
خواهند گرفت، گزارش شدت درد در پایان دیلاتاسیون کامل دهانه ی
رحم و پس از پایان انقباض رحمی بر اساس مقیاس دیداری
دردسنجیده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ مدت زمان پیشرفت لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047087N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره مهنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4331 5306

آدرس ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، میدان سبزوآران، معاونت آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861763730

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.JMU.REC.1398.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت زایمان و شدت درد زنان نخست‌زا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد: نمره ای که فرد با توجه به مقیاس دیداری درد، از شدت درد

خود بیان می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در دو نوبت: قبل از شروع مداخله و بعد از

انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال کردن از مادر و با استفاده از مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان: بر اساس فرم استاندارد پارتوگراف موجود در

پرونده زنان، پیشرفت و طول مدت زایمان، آنها مشخص می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پوزیشن سجده بر میزان درد و طول مدت زایمان در زنان

نخست‌زا مراجعه‌کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی جیرفت

تأثیر پوزیشن سجده بر میزان درد و طول مدت زایمان در زنان نخست‌زا

مراجعه‌کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی جیرفت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حالت سجده بر درد و زمان زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری تک‌قلو یا نمایش سفالیک جنین حاملگی ترم و کم‌خطر،

عدم پارگی کیسه آب به مدت بیش از 12 ساعت داشتن انقباضات خود

به خودی و اتساع 4 سانتی متر دهانه رحم تخمین وزن جنین بین

4000-2500 گرم اثبات سلامت جنین بر اساس یافته‌های

سونوگرافی عدم شرکت در کلاس‌های آمادگی برای زایمان عدم ابتلاء

به بیماری‌های مزمن شناخته شده عدم ابتلاء به اختلالات روانی و

آناتومیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت استفاده از داروهای تسکین‌دهنده درد یا تحریک‌کننده

زایمان خروج از سیر لیبر و زایمان طبیعی مانند دکولمان، پرولاپس بند

ناف و زجر جنین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها در گروه‌های دو نفره قرار خواهند گرفت، نفر اول از داخل

کیسه که حاوی گوی‌های A، B، C، D بود، یکی از گوی‌ها را انتخاب و

بر اساس آن در صورتی که گوی A یا C خارج گردد در گروه مداخله و

در صورتی که گوی B یا D خارج گردد، در گروه کنترل قرار می‌گیرد.

از مزایای تصادفی ساده، استفاده آسان این روش است. به منظور

یکسان ماندن تعداد افراد در دو گروه، در صورت خروج افراد از

مطالعه، گوی مربوط به نمونه خارج شده مجدداً داخل کیسه قرار می‌گیرد

تا حجم نمونه کاهش نیابد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها براساس معیارهای ورود انتخاب و به روش تخصیص تصادفی

ساده در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت؛ بدین ترتیب که

ابتدا اهداف طرح برای زنان باردار بیان و پس از اخذ رضایت نامه کتبی

و اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات بیماران آنان، نمونه‌ها در گروه

های دو نفره قرار خواهند گرفت، نفر اول از داخل کیسه که حاوی

گوی‌های A، B، C، D بود، یکی از گوی‌ها را انتخاب و بر اساس آن در

صورتی که گوی A یا C خارج گردد در گروه مداخله و در صورتی که

گوی B یا D خارج گردد، در گروه کنترل قرار می‌گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های معمول، در گروه مداخله پوزیشن سجده در ابتدای فاز فعال در دیلاتاسیون 4 سانتی متر شروع خواهد شد بطورمتناوب (هر یکساعت، به مدت 15 دقیقه) در پوزیشن سجده تا پایان دیلاتاسیون کامل دهانه ی رحم قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های معمول حین لیبر را دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

ساره مهنی

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان کاشانی

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861763730

تلفن

4418 4332 34 98+

ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیدی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861763730

تلفن

7803 4331 34 98+

ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

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 جیرفت

نام کامل فرد مسوول

ساره مهنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، میدان سبزواران، معاونت آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861763730

تلفن

4418 4331 34 98+

ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

ساره مهنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، میدان سبزواران، معاونت آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی جیرفت

شهر

جیرفت
استان
کرمان
کد پستی

7861763730

تلفن

4418 4331 34 98+

ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول

ساره مهنی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، میدان سبزواران، معاونت آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861657317

تلفن

4418 4331 34 98+

ایمیل

sa.mehni@jmu.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام جمع‌آوری داده‌ها و پس از تجزیه و تحلیل اطلاعاتی که در

ارتباط با متغیرهای اصلی مطالعه هستند در قالب گزارش پایان طرح و

مقاله منتشر خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله و تا هر زمان که مقاله آنلاین باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به داده‌هایی که در قالب مقاله منتشر می‌شوند همه افراد که مقاله را

جستجو کنند، دسترسی خواهند داشت.

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

است

به منظور افزایش اطلاعات در حیطه مراقبت‌های مامایی در هنگام لیبر و

در قالب مقاله چاپی داده‌ها قابل استفاده خواهند بود

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

به سایت مجله‌ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو کردن در پایگاه‌های اطلاعاتی و پیدا کردن مقاله چاپ شده از

این مطالعه

سایر توضیحات