

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تأثیر خودهیپنوتیزم بر کاهش درد مادران بارداری حین زایمان طبیعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

روش های مختلفی جهت کاهش درد زایمان، یکی از شدیدترین فرم های درد وجود دارد. روش های طبیعی موجب کاهش استفاده از انواع روش های بی دردی به هنگام زایمان و آرامش مادر می شوند. هیپنوتیزم روشی غیرتهاجمی است که می تواند موجب کاهش درد و ترس و اضطراب شود. بنابراین ما بر آن شدیم تا تأثیر هیپنوتیزم بر درد زایمان وازینال به روش طبیعی را بررسی نماییم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، غیرکور شده، با گروه کنترل، با طراحی گروه های موازی بر روی 45 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی زنان بارداری با تست هیپنوتیزم پذیری مناسب که کاندید اولین زایمان وازینال در فاصله ی شهریور 1397 تا خرداد 1399 بودند، تحت آموزش هیپنوتیزم قرار گرفتند. در اتاق زایمان، یک مامای آموزش دیده، این القاها را بر روی مادران بارداری بدون استفاده از دارو یا روش های بی حسی و بی دردی دیگر اعمال نمود. مادران بارداری که طی همین مدت در هنگام زایمان از پتدین وریدی 25 تا 50 میلی گرم جهت بی دردی استفاده نمودند به عنوان گروه مسکن وریدی وارد مطالعه شدند. همچنین مادران بارداری که از هیچ روش بی حسی یا بی دردی استفاده ننموده بودند، در گروه زایمان فیزیولوژیک قرار گرفتند. تمامی زایمان ها در بیمارستان بنت الهدی مشهد با مراقبت های یکسان صورت گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان بارداری کاندید اولین زایمان وازینال معیار عدم ورود: زنان بارداری با بیماری های مرتبط با بارداری

#### گروه های مداخله

گروه هیپنوتیزم: مادران بارداری که از هفته ی 32 بارداری تحت 3 جلسه آموزش القاها خوشایندسازی زایمان و شرطی سازی کنترل درد به مدت 30 دقیقه و به فاصله هر 3 هفته قرار گرفتند. در اتاق زایمان، مامای آموزش دیده، این القاها را بر روی مادران بارداری بدون استفاده از هیچ روش بی دردی دیگر اعمال نمود. گروه فیزیولوژیک: مادران بارداری که هیچ گونه داروی بیهوشی یا بی حسی جهت زایمان دریافت ننمودند. گروه مسکن وریدی: مادران بارداری که در هنگام زایمان پتدین دریافت نمودند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد زایمان، اضطراب، افسردگی، ترس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200802048271N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-10-2020, 1399/07/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2020, 1399/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-10-2020, 1399/07/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا ولی پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3882 1691

#### آدرس ایمیل

valipourz911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, 1397/06/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-20, 1399/03/31

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-20, 1399/03/31

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر خودهیپنوتیزم بر کاهش درد مادران بارداری حین زایمان طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد مادران بارداری حین زایمان طبیعی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که کاندید اولین زایمان واژینال می باشند زنان بارداری که پروفایل هیپنوتیزم پذیری مناسبی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت بارداری سابقه محدودیت رشد داخل رحمی سابقه هرگونه بیماری های همراه در بارداری فعلی سابقه زایمان طبیعی قبلی استفاده از داروهای بلوک نورواکزیال در حین زایمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1397/11/02, 2019-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.775

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه های مداخله

1

شرح

زایمان واژینال طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار و پنهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار افسردگی پس از زایمان ادینورو

3

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: زنان بارداری که کاندید زایمان اول و ژینال بودند و تست هیپنوتیزم پذیری مناسبی داشتند، در گروه هیپنوتیزم قرار گرفتند. از هفته ی 32 بارداری، طی سه جلسه ی 30 دقیقه ای (هر سه هفته یک بار)، تحت آموزش هیپنوتیزم قرار گرفتند و القاهای خوشایندسازی زایمان و شرطی سازی کنترل درد برای آن ها انجام شد. در اتاق زایمان نیز مامای آموزش دیده، این القاهای را بر روی مادران باردار بدون استفاده از دارو یا روش های بی حسی و بی دردی دیگر اعمال نمود.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مادران بارداری که کاندید زایمان اول و ژینال بودند و در هنگام زایمان جهت تسکین درد، 25-50 میلی گرم (بسته به وزن بیمار براساس 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار با حداقل 25 میلی گرم و حداکثر 50 میلی گرم) پتدین وریدی (اکسیر، بروجرد، ایران) دریافت کرده بودند در گروه مسکن وریدی قرار گرفتند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان بارداری که به صورت فیزیولوژیک و بدون استفاده از هیچ گونه داروی بی حسی یا بیهوشی اولین زایمان و ژینال خود را تجربه نمودند

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا امیرحسن خانی

آدرس خیابان

خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174685157

تلفن

0051 3859 51 98+

فکس

8115 3851 51 98+

ایمیل

bentolhodahospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.bent-hospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

970785

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

مهدی فتحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)،

گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
fathim@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی فتحی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)،  
گروه بیهوشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
fathim@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تأثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد مادران باردار حین زایمان طبیعی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه با توجه به اتمام زمان بیمارگیری آماده می‌باشد و  
مقاله در حال تهیه می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌های خام صرفاً در دسترس نویسندگان مطالعه می‌باشد.

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

براساس معیارهای مورد قبول دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با حفظ اطلاعات محرمانه، از طریق نویسندگان مطالعه  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

براساس معیارهای مورد قبول دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی فتحی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان