پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر خودهیپنوتیزم بر کاهش درد مادران باردار حین زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 غیر تهاجمی است که می تواند موجب کاهش درد و ترس و اضطراب شود. بنابراین ما بر آن شدیم تا تأثیر هیپنوتیزم بر درد زایمان واژینال به روش طبیعی را بررسی نماییم.
طراحی
کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، غیرکورشده، با گروه کنترل، با طراحی گروه های موازی بر روی 45 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی زنان باردار با تست هیپنوتیزم پذیری مناسب که کاندید اولین زایمان واژینال 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 باردار 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 باردار کاندید اولین زایمان واژینال معیار عدم ورود: زنان باردار با بیماری های مرتبط با بارداری
گروه‌های مداخله
گروه هیپنوتیزم: مادران بارداری که از هفته ی 32 بارداری تحت 3 جلسه آموزش القاهای 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 باردار 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-10-02, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-02, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-02, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱

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, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر خودهیپنوتیزم بر کاهش درد مادران باردار حین زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد مادران باردار 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 نوروآگزیال در حین زایمان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 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
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.775

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار و پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار افسردگی پس از زایمان ادینبورو

3

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: زنان بارداری که کاندید زایمان اول واژینال 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 القاها 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 واژینال 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 واژینال 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

محمدرضا امیرحسن خانی

آدرس خیابان

خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174685157

تلفن

+98 51 3859 0051

فکس

+98 51 3851 8115

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

+98 51 3841 1538

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 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

+98 51 3854 3031

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
+98 51 3854 3031
ایمیل
fathim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی تأثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد مادران باردار حین زایمان طبیعی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های مطالعه با توجه به اتمام زمان بیمارگیری آماده می باشد و مقاله در حال تهیه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های خام صرفاً در دسترس نویسندگان مطالعه می باشد.
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