

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## مقایسه تاثیر قدم زدن در لیبر و استفاده از توپ بر شدت و مدت درد زایمان مادران نخست را

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قدم زدن در لیبر و استفاده از توپ زایمان بر روی طول مدت و شدت درد زایمان در زنان نخست را

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که 40 نفر در گروه مداخله اول و 40 نفر در گروه مداخله دوم و 40 نفر در گروه کنترل تعیین می گردد و وارد مطالعه می شوند و افراد گروه های مختلف با هم در تماس نیستند. روش نمونه گیری در دسترس است و از تخصیص تصادفی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. واگر اعداد 1 و 2 و 3 انتخاب شود افراد در گروه A (توپ زایمان)، اعداد 4 و 5 و 6 در گروه B (قدم زدن) و اعداد 7 و 8 و 9 در گروه C (گروه کنترل) قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستان رازی اهواز می باشد. در گروه توپ زایمانی به فواصل منقطع یا متصل حداقل 15 دقیقه در ساعت بر روی توپ نشسته و لگن را به سمت جلو و عقب یا چپ و راست حرکت دهد. در گروه راه رفتن به صورت پیوسته یا منقطع به مدت حداقل 15 دقیقه در طول یک ساعت قدم بزند و اگر مادر در گروه کنترل قرار داشته باشد، پوزیشن غالبی ندارد و آزاد می باشد.

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

زنان باردار کم خطر نخست را؛ بارداری ترم؛ بارداری تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ NST رضایت بخش؛ لیبر خود به خودی و بدون بی دردی؛ پذیرفتن شرکت در مطالعه گذراندن کلاسهای زایمان فیزیولوژیک؛

#### گروه های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه می باشد. دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. گروه مداخله اول تاثیر قدم زدن و گروه مداخله دوم تاثیر توپ زایمان می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قدم زدن توپ زایمان شدت درد فاز فعال زایمان شدت درد مرحله دوم زایمان طول فاز فعال زایمان طول مرحله دوم زایمان سن مادر شاخص توده بدن سطح اقتصادی تحصیلات شغل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200816048429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020

آخرین بروز رسانی: 10-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا ملکی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3020 3252 66 98+

##### آدرس ایمیل

sam.maleki69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قدم زدن در لیبر و استفاده از توپ بر شدت و مدت درد زایمان مادران نخست را

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"قدم زدن در لیبر و استفاده از توپ"

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شدت و مدت درد زایمان مادران نخست‌زا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون ۶ سانت، ۸ سانت، ۱۰ سانت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد واز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت درد زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۶ سانت، ۸ سانت، ۱۰ سانت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قدم زدن. اگر مادر در گروه قدم زدن قرار بگیرد از او خواسته می‌شود به صورت پیوسته یا منقطع به مدت حداقل 15 دقیقه در ساعت قدم بزند؛ و در ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون ۴ سانت، ۶ سانت، ۸ سانت و ۱۰ سانت با استفاده از خط کش واز و پرسشنامه درد مک گیل و کرونومتر شدت و مدت درد او محاسبه می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: توپ زایمان. اگر مادر در گروه توپ زایمان قرار بگیرد از او خواسته می‌شود به صورت پیوسته یا منقطع به مدت حداقل 15 دقیقه در ساعت روی توپ بنشیند؛ و در ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون ۴ سانت، ۶ سانت، ۸ سانت و ۱۰ سانت با استفاده از خط کش واز و پرسشنامه درد مک گیل و کرونومتر شدت و مدت درد او محاسبه می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کم‌خطر نخست‌زا، بارداری ترم، بارداری تک قلو، نمایش سفالیک، تست بدون استرس رضایت بخش، لیبر خودبه‌خودی و بدون بی‌دردی، پذیرفتن شرکت در مطالعه، گذراندن کلاسهای زایمان فیزیولوژیک.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با عارضه مادری جنینی، جنین با نمایش و وضعیت غیرطبیعی، تنگی لگن، اولیگو هیدرامنیوس، جفت سرراهی و دکولمان، استفاده از بی‌دردی و اکسی توسین، نیاز به اکسی توسین جهت القا و تسریع زایمان، ایجاد هر گونه مشکل در روند زایمان که نیازمند مداخلات مامایی باشد.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. اگر اعداد ۱، ۲، ۳ انتخاب شود افراد در گروه A (توپ زایمان) و اعداد ۴، ۵، ۶ در گروه B (قدم زدن) و اعداد ۷، ۸، ۹ در گروه C (گروه کنترل) قرار می‌گیرند.

## 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135539345

#### تاریخ تایید

1399/02/23, 2020-05-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.158

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ملکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

8333 3373 61 98+

ایمیل

sam.maleki69@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

5794 3571 61 98+

ایمیل

sam.maleki69@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

8333 3373 61 98+

ایمیل

sam.maleki69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید جوادی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

8333 3373 61 98+

ایمیل

nahidjavadifar\_341@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

## آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده  
پرستاری و مامایی

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6135539345

## تلفن

8333 3373 61 98+

## ایمیل

sam.maleki69@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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

اطلاعات دموگرافیک افراد و داده‌های قبل از مداخله و بعد از مداخله

بدون ذکر نام گزارش می‌شود

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۴۰۰

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

در پژوهش‌های مشابه قابل استفاده است

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

ایمیل شخصی پژوهشگر

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به چاپ مقاله و ثبت اطلاعات نویسنده مسئول، درخواست

کننده جهت دریافت اطلاعات داده‌ها با ایمیل آکادمیک با نویسنده

مسئول تماس حاصل کرده و پس از تأیید ایمیل آکادمیک اطلاعات

ارسال خواهد شد

## سایر توضیحات