

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تعیین تاثیر بی دردی دارویی و غیردارویی بر ترس، تجربه زایمان و افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر بی دردی غیردارویی و بی دردی دارویی با رمی فنتانیل بر ترس، تجربه زایمان و افسردگی پس از زایمان

طراحی

مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو بازوی موازی می باشد. نمونه گیری بر روی زنان باردار 18-45 ساله ترم بستری در مرکز آموزشی درمانی طالقانی که مشارکت کنندگان براساس بلوک بندی سهمیه بندی شده بر اساس تعداد زایمان با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده بی دردی دارویی رمی فنتانیل و بی دردی غیردارویی تخصیص داده خواهند شد. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS-Version 24 انجام خواهد شد. آنالیز به روش Intention to treat انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بر روی زنان باردار 18-45 ساله ترم بستری در مرکز آموزشی درمانی طالقانی که مشارکت کنندگان براساس بلوک بندی سهمیه بندی شده بر اساس تعداد زایمان با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده بی دردی دارویی رمی فنتانیل و بی دردی غیردارویی تخصیص داده خواهند شد. همچنین آماده سازی پاکت ها و تعیین توالی تخصیص تصادفی توسط فرد غیردرگیر انجام خواهد شد. درد و ترس حین لیبر در دیلاتاسیون 8 سانت در هر دو گروه اندازه گیری می شود. ترس از زایمان در دوره پست پارتوم با استفاده از نسخه B و بچما، تجربه زایمان و افسردگی پس از زایمان، یک ماه بعد از زایمان سنجیده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-45 سال. سکونت در شهر تبریز. سن حاملگی 37-42 هفته. عدم ورود به مطالعه: حاملگی چندقلویی. ابتلا به بیماری های مزمن و یا القاشده یا تشدید شده در بارداری. اندیکاسیون های سزارین. شاخص توده بدنی 35 و بیشتر.

گروه های مداخله

در گروه زایمان بی درد دارویی، تزریق رمی فنتانیل در دیلاتاسیون 4-6 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین نمره ترس حین لیبر و پس از زایمان بین دو گروه دریافت کننده بی دردی دارویی با رمی فنتانیل و بی دردی غیردارویی ترس از زایمان در لیبر با استفاده از (DFS) و ترس از زایمان در دوره پست پارتوم با استفاده از نسخه B و بچما، یک ماه بعد از زایمان سنجیده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170506033834N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر بی دردی دارویی و غیردارویی بر ترس، تجربه زایمان و افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی دردی دارویی و بی دردی غیر دارویی در زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با حاملگی اول و دوم سن 18-45 سال سکونت در شهر تبریز
تمایل به زایمان با بی دردی رمی فتانیل و بی دردی غیر دارویی سن حاملگی 37-42 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چندقلویی ابتلا به بیماری های مزمن و یا القاشده یا تشدید شده در بارداری از قبیل هیپرتانسیون، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، پره-اکلامپسی و ... اندیکاسیون های سزارین از قبیل جفت سرراهی، پوزانتاسیون های غیر سفالیک، ضربانات غیرطبیعی قلب جنین و ... داشتن سابقه افسردگی بنابه اظهار خود فرد و یا مصرف دارو های ضد اضطراب و افسردگی وقوع حادثه استرس زای مهم طی 6 ماه گذشته در خانواده مثل فوت یکی از نزدیکان، جدایی از همسر و ... سابقه سزارین یا برش رحمی روند غیر طبیعی بارداری از قبیل پلی هیدرآمنیوس، اولیگوهایدرآمنیوس، اختلال رشد داخل رحمی شاخص توده بدنی 35 و بیشتر بستری در دیلاتاسیون بعد از 6 سانت بارداری برنامه ریزی نشده تمایل به استفاده از سایر روش های بی دردی سابقه شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS(Random Allocation Software) مشارکت کنندگان براساس بلوک بندی سهمیه بندی شده بر اساس تعداد زایمان (اول یا دوم) با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده بی دردی دارویی رمی فتانیل و بی دردی غیردارویی تخصیص داده خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص (Allocation Concealment) از پاکت های مات در بسته پشت سرهم شماره گذاری شده که نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده استفاده خواهد شد. همچنین آماده سازی پاکت ها و تعیین توالی تخصیص تصادفی توسط فرد غیردرگیرانجام خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز /

ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.231

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان

کد ICD-10

O90.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس زایمان از پرسشنامه های ترس زایمان و ویجما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ترس چین لیر در دیلاتاسیون 8 سانت و یک ماه بعد از زایمان سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

ترس از زایمان در لیر با استفاده از (DFS) Delivery Fear Scale ترس در هنگام زایمان را اندازه گیری می کند. در چین زایمان، محقق ده گزاره مقیاس را با صدای بلند می خواند. زن به صورت شفاهی به هر عبارت با عددی بین 1 تا 10 پاسخ می دهد (1 = "اصلاً موافق نیستم"، 10 = "کاملاً موافقم"؛ نمره کل 10 تا 100). هرچه امتیاز بالاتر باشد، ترس بیشتر می شود. پس از شروع مداخله در دیلاتاسیون 8 سانت از طریق مصاحبه توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. ضریب آلفای کرونباخ برای سازه های DFS در ایران (77/0) محاسبه شده است، که نشان دهنده سازگاری داخلی مطلوب است. در سایر مطالعات، این مقیاس دارای ضریب آلفای کرونباخ 91/0 بود که مشابه نتایج Wijma و همکاران است (33). ترس از زایمان با استفاده از پرسشنامه ی ترس از زایمان Wijma Delivery Questionnaire B (WDE-Q(B (Expectancy/Experience Questionnaire B) سنجیده خواهد شد. پرسشنامه ی WDE-Q(B توسط Wijma و همکاران برای اندازه گیری شدت ترس از زایمان در مرحله ی پس از زایمان طراحی شده است. مادران احساسات و شناخت شخصی خود را بر اساس مقیاس لیکرت 6 نمره ای از 0 تا 5 مشخص می کنند. به طور کلی نمره به دست آمده از جمع نمرات همه آیتام ها به دست می آید. طیف نمرات بین صفر تا 165 می باشد که نمره کمتر یا مساوی

37 نشانگر ترس کم، نمره 38 تا 65 دال بر ترس متوسط، نمره مساوی یا بیشتر از 66 نشان دهنده ترس بالا و نمره بالاتر از 85 معیار ترس شدید است. (34) هر چه ترس از زایمان بالاتر باشد نمره به دست آمده بیشتر است این پرسشنامه هنگام بستری در زایمان تکمیل خواهد شد. روایی و پایایی این پرسشنامه در ایران توسط مرتضوی و همکاران، تایید شده است. ضریب آلفای کرونباخ 914/0 تعیین شده است (51)

2

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمان در پرسشنامه تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تجربه زایمان در یک ماه بعد از زایمان سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

تجربه زایمان با استفاده از پرسشنامه Childbirth Experiences (CEQ-2.0) (Questionnaire version 2.0) سنجیده خواهد شد. این پرسشنامه که توسط Dencker و همکاران طراحی شده است حاوی 23 سوال در طیف 4 گزینه ای لیکرت بوده است. در این ابزار سوالاتی که به صورت مقیاس دیداری پاسخ داده شده اند، به مقادیر 1 الی 4 تبدیل می شوند: نمرات 0-40 (نمره 1)، نمرات 41-60 (نمره 2)، 61-80 (نمره 3)، 81-100 (نمره 4). جملات با مفاهیم منفی (تجربه درد شدید، احساس خستگی، ترس و داشتن خاطره بد) به صورت منفی نمره گذاری می شوند. میانگین نمرات بالا در این ابزار به معنی تجربه مثبت تر از زایمان می باشد (35). این پرسشنامه یکماه بعد از زایمان توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد روایی و پایایی این پرسشنامه در ایران توسط قنبری همایی و همکاران تایید شده است. پایایی پرسشنامه با روش آلفای کرونباخ 93/0 و ضریب همبستگی درون گروهی (Intraclass Correlation Coefficient) 97/0 تعیین شده است

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی پس از زایمان از پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

افسردگی پس از زایمان در یک ماه بعد از زایمان سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

افسردگی پس از زایمان با استفاده از پرسشنامه افسردگی ادینبورگ سنجیده میشود. این ابزار دارای 10 سؤال چهارگزینه ای است که هر سؤال دارای امتیاز صفرتا سه و نمره کلی بین صفرتا سی نوسان دارد. مادر پاسخ هایی را انتخاب میکند که طی هفته گذشته احساس کرده است که حداقل امتیاز در این ابزار صفر و حداکثر امتیاز 30 میباشد که کسب نمره 12 و بالاتر به منزله افسردگی محسوب میشود. (16) روایی و پایایی این پرسش نامه در مطالعه ی منتظری در ایران تایید شده است. پایایی پرسش نامه با روش آلفای کرونباخ 77/0 و با روش آزمایی 8/0 تعیین گردیده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره درد زایمان در حین لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش شدت درد از مقیاس VAS استفاده می گردد که همان خط کش درد می باشد که معیار VAS: Visual Analogue Scale از صفرتا 10 درجه بندی می شود که صفر نشان دهنده بی دردی و 10 نشان دهنده بدترین درد قابل تصور می باشد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمان در طول لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمان به ساعت یا دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره آپگار دقیقه اول و پنجم

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آپگار دقیقه اول و پنجم با ابزار (جدول نمره دهی) آپگار

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی خونریزی بعد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

خونریزی زایمان در 24 ساعت اول

نحوه اندازه گیری متغیر

خونریزی زایمان بر اساس گزارش پرونده

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

نوع زایمان بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فراوانی سزارین بر اساس پرونده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه زایمان بی درد دارویی در دیلاتاسیون 4-6 سانتی متر، رمی فنتانیل توسط متخصص بی هوشی طبق پرتکل کشوری زایمان بی درد با استفاده از پمپ انفوزیون وریدی مداوم با دوز 05/0 $\mu\text{g/kg/min}$ انجام خواهد گرفت. بعد از کامل شدن دیلاتاسیون یعنی در مرحله دوم زایمان، انفوزیون قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه بی دردی غیردارویی در فاز فعال زایمان از ماساژ کمر، دوش شکمی اب ولرم، فشار به ساکروم، تکنیک های تنفسی و پوزیشن های عمودی یا upright استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پریناز مسرور

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5971814483

تلفن

9580 467 921 98+

ایمیل

pari.masroor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عصمت مهرابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5971814483

تلفن

9580 467 921 98+

ایمیل

pari.masroor@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عصمت مهرابی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

b.mehrabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عصمت مهرابی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

b.mehrabi62@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عصمت مهرابی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)