پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حضور همراه بر شدت درد و طول مدت فاز فعال زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر حضور همراه بر شدت درد و طول مدت فاز فعال زایمان زنان نخست زا که به روش نمونه گیری آسان انتخاب و بطور تصادفی در دوگروه با همراه و روتین تقسیم شدند، انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه: سن 34-18 سال ؛دیلاتاسیون 4 سانت سرویکس و سن بارداری 42-38 هفته و معیارهای خروج از مطالعه: اختلال روانی؛ دیابت؛ هیپرتانسیون بود. در این کار آزمایی بالینی 150خانم حامله نخست زا در حال زایمان از بیمارستانها ومراکز تسهیلات زایمانی سطح شهر زاهدان انتخاب شدند. شدت درد در ابتدای فاز فعال(دیلاتاسیون 4 سانت سرویکس) و انتهای فاز فعال(دیلاتاسیون 10 سانت سرویکس) و با استفاده از مقیاس سنجش درد اندازه گیری شد. طول مدت فاز فعال و مرحله دوم زایمان و نوع زایمان نیز مورد بررسی قرار گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111156242N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه صفرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1241 8961

آدرس ایمیل

safarzadeh.a@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-03, ۱۳۸۶/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-15, ۱۳۸۷/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حضور همراه بر شدت درد و طول مدت فاز فعال زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور همراه بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: محدوده سنی18-34 سال؛ سن حاملگی 38-42 هفته؛ تک قلویی بودن؛ نمایش سفالیک؛ شروع فاز فعال دیلاتاسیون 4 سانت معیار خروج از مطالعه: سن بالای 18 و 34 سال؛ سن بارداری زیر 38 وبالای 42 هفته؛ دوقلویی؛ نمایش بریچ؛ فاز نهفته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 در پژوهشهای پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان؛ میدان دکتر حسابی؛ پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
856

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
080.9
توصیف کد ICD-10
spontaneous delivery,Single unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای فاز فعال؛انتهای فاز فعال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تاثیر حضور همراه بر درد زایمان در گروه با همراه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مراقبتهای روتین در گروه روتین(کنترل)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تسهیلات زایمانی میر جاوه
نام کامل فرد مسوول
آمنه صفرزاده
آدرس خیابان
شهر
میرجاوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهری
آدرس خیابان
زاهدان؛ میدان دکتر حسابی؛ مجتمع پردیس دانشگاه
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امنه صفرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد ؛عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان؛ میدان حسابی ؛پردیس دانشگاه
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 6305
فکس
ایمیل
safarzadeh40@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امنه صفرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان - میدان مشاهیر -دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 6305
فکس
ایمیل
safarzadeh40@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
امنه صفرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد؛عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر؛دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1241 9407
فکس
ایمیل
safarzadeh40@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی