

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر دو تکنیک انحراف فکر و لمس درمانی در کاهش درد زایمان زنان نخست زا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه احمدنیا
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9192 3344 24 98+
آدرس ایمیل
ahmad@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو تکنیک انحراف فکر و لمس درمانی در کاهش درد
زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو تکنیک انحراف فکر و لمس درمانی در کاهش درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو تکنیک انحراف فکر و لمس درمانی در کاهش درد زایمان
زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های
موازی، تصادفی شده به روش بلوکه تصادفی در 12 بلوک 6 تایی از
جدول اعداد تصادفی، بر روی 72 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، کلاس های آمادگی برای زایمان شهرستان خلخال
خواهد بود. افراد واجد شرایط به طور تصادفی در یکی از سه گروه
لمس درمانی، تکنیک انحراف فکر و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه
مداخله با تکنیک لمس درمانی یک جلسه و گروه مداخله با تکنیک
انحراف حواس (دیدن فیلم)، بر اساس پروتکل موجود و در 4 جلسه،
آموزش خواهند دید. گروه کنترل نیز مراقبت روتین را دریافت خواهند
نمود. سپس مادران با ورود به فاز فعال زایمان با پژوهشگر تماس
خواهند گرفت و پژوهشگر با حضور در بیمارستان، اجرای مداخله در
گروه های مطالعه را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست باردار در محدوده سنی 15-35 سال حاملگی بدون عارضه
از لحاظ مادری و جنینی سن حاملگی هفته های 28-32 کسب نمره درد
متوسط از مقیاس دیداری درد

گروه های مداخله

گروه مداخله با تکنیک لمس درمانی (پژوهشگر با شروع انقباضات
رحمی در فاز فعال لیبر که از دیلاتاسیون 6 سانتی متر تا ورود به
مرحله دوم زایمان است به مدت 15 دقیقه دستان زانو را با حرکات
موزون و آرام، بدون هیچ فشاری لمس خواهد کرد) یک جلسه آموزش
دریافت خواهند نمود. گروه مداخله با تکنیک انحراف حواس (مشاهده
فیلم) در چهار جلسه که براساس پروتکل موجود و هفتگی برگزار
خواهد شد، شرکت خواهند نمود. گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت
خواهند نمود و در پایان نیز بسته ی آموزشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151211025477N6

زایمان زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست باردار در محدوده سنی 15-35 سال حاملگی بدون عارضه از لحاظ مادری و جنینی سن حاملگی هفته های 28-32 تمایل به شرکت در تحقیق داشتن تلفن و شماره تماس نداشتن مشکل شنوایی و بینایی کسب نمره درد متوسط از مقیاس دیداری درد تمایل به انجام زایمان طبیعی در بیمارستان آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) خلخال دارای حداقل سواد راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیون سزارین شامل: پوزانتاسیون غیرطبیعی جنین، تنگی لگن، جنین درشت بروز پیامد های نامطلوب جنین ناتوانی در درک مقیاس خط کش درد تزریق مسکن

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش به روش آسان و در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انجام خواهد شد. تخصیص شرکت کنندگان به 3 گروه به روش بلوکه تصادفی در 12 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد به نحوی که در هر بلوک دونفر از گروه مداخله اول (AA)، دونفر از گروه مداخله دوم (BB) و دونفر از گروه کنترل حضور خواهند داشت. سپس حالات مختلف فرارگیری این افراد در بلوک ها پیش بینی خواهند شد و به هر حالت عددی تخصیص خواهد شد سپس از جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز تا رسیدن به حجم نمونه مطالعه، اعداد تصادفی استخراج خواهد شد و بر اساس آن ها چینش شرکت کنندگان در گروه ها مشخص خواهد گردید. پاکتهای مات توسط استاد مشاور پایان نامه قبل از نمونه گیری آماده و به تعداد حجم نمونه روی آنها شماره گذاری خواهد شد. درون هر پاکت تخصیص فرد به یکی از گروه های مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی بلوکه مشخص خواهد شد. سپس در زمان ورود به مطالعه پاکت بر اساس کد شرکت کننده انتخاب و در حضور ایشان باز خواهد شد و فرد منتخب در یکی از سه گروه قرار خواهد گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2022-10-28, 1401/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.207

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تصویری درد (WONG-BAKER Pain Scale) برای جلوگیری از سوء گیری توسط همکار حاضر در بلوک که از نوع و روند مداخله بی اطلاع است و خط کش درد (VAS= Visual Analogue Scale) توسط خود مادر در هر ساعت یک بار در فاز فعال لیبر (از ورود زنان شرکت کننده به دیلاتاسیون 6 سانتی متر تا ورود به مرحله دوم زایمان) قبل و بعد از مداخله (در شروع دردهای مادر انحراف فکر یا لمس موضعی دست انجام خواهد شد) سنجش خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تکنیک لمس درمانی یک جلسه مشاوره 45 دقیقه ای بر اساس پروتکل در دوران بارداری برگزار خواهد شد. سپس پژوهشگر در فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 6 سانتی متر تا ورود به مرحله دوم زایمان) در شروع دردهای مادر به مدت 15 دقیقه دستان افراد این گروه را با حرکات موزون و آرام (بدون هیچ فشاری) مورد لمس درمانی قرار خواهد داد.

طبقه بندی

رفتاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 3314 24 98+

فکس

8300 3314 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بختیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان جانبازان، خیابان عمران پستی

شهر

خلخال

استان

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تکنیک انحراف فکر (دیدن فیلم) چهار جلسه مشاوره 45 دقیقه ای به فاصله یک هفته بر اساس پروتکل موجود در دوران بارداری برگزار خواهد شد. سپس پژوهشگر در فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 6 سانتی متر تا ورود به مرحله دوم زایمان) در شروع دردهای مادر کلیپ های 15 دقیقه ای (با محتوای متفاوت از قبل آماده) متناسب با علائق مادر، پخش خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) - بخش بلوک زایمان

نام کامل فرد مسوول

لیلا میکائیل زاده

آدرس خیابان

میدان بسیج - مرکز آموزشی و درمانی امام ره خلخال

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681966675

تلفن

7438 3242 45 98+

ایمیل

m.dar@khalums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://khalums.ac.ir/dar/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلاس های آمادگی برای زایمان

نام کامل فرد مسوول

اشرف نجف زاده

آدرس خیابان

خیابان شهید مظفر عزیزی، بیمارستان قدیم

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681761351

تلفن

6802 3242 45 98+

ایمیل

info@khalums.ac.ir

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان جانبازان، خیابان عمران پستی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681863435

تلفن
1099 3241 45 98+

ایمیل
mhy.bakhtairi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج به صورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

به منظور تکمیل اطلاعات

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

محقق و استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه

سایر توضیحات

اردبیل
کد پستی
5681863435
تلفن
1099 3241 45 98+
ایمیل
mhy.bakhtairi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه احمدنیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8300 3314 24 98+

ایمیل

Ahmad@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بختیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس