

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**بررسی تاثیر کلاسهای آمادگی زایمان فیزیولوژیک بر شدت احساس درد و طول مدت
مرحله دوم زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی معتضدی
شهر کرمانشاه سال 1389**

چکیده پروتکل

چکیده

افزایش شدت درد و طول مدت زایمان اثرات زیان باری برای مادر و جنین به همراه دارد. عدم آموزش و آمادگی مادران باردار در این دوران موجب افزایش مداخلات پزشکی و ایجاد عوارض برای مادر و جنین می شود و برگزاری کلاس های آمادگی دوران بارداری می تواند راه حل مناسبی برای رفع این مشکلات باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی بروی 136 زن باردار نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان معتضدی کرمانشاه در سال 1389 طراحی گردید. معیارهای انتخاب نمونه شامل کلیه زنان باردار نخست زای فاقد هرگونه عوارض طبی و مامایی بوده که از هفته 20 حاملگی از طریق نمونه گیری دردسترس و بطور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمون در کلاسهای آمادگی دوران بارداری به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای شرکت نموده و گروه کنترل تنها مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند داشت. اطلاعات مورد نیاز از طریق فرم اطلاعاتی جمع آوری و سپس در هنگام زایمان شدت درد و طول مدت مرحله دوم زایمان در دو گروه مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105286618N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اسفندیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2101 1828 83

آدرس ایمیل

sfandarymarzieh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-26, ۱۳۹۱/۰۲/۰۷

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلاسهای آمادگی زایمان فیزیولوژیک بر شدت احساس درد و طول مدت مرحله دوم زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی معتضدی شهر کرمانشاه سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلاسهای آمادگی زایمان فیزیولوژیک بر روند لیبر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نخست زای بودن، سن بارداری 20 هفته و بیشتر معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری های طبی و جراحی و مشکلات دوران بارداری مانند تهدید به سقط، چندقلویی، خونریزی و فشارخون بالا، پارگی زودرس کیسه آب و زایمان زودرس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

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

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و در طی لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این کارآزمایی بالینی روی 136 زن باردار نخست را انجام می‌شود. نمونه‌ها به طور تصادفی و به تناوب به گروه‌های آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند. مادران گروه آزمون (68 نفر) طی 8 جلسه آموزش می‌بینند (هر جلسه 90 دقیقه طول می‌کشد که شامل 45 دقیقه مباحث تئوری، 15 دقیقه پرسش و پاسخ و 30 دقیقه تمرینات کششی، تنفسی و اصلاح وضعیت خواهد بود). ابزار جمع‌آوری اطلاعات شامل یک فرم اطلاعاتی و مقیاس دیداری درد است. اطلاعات جمع‌آوری شده آنالیز خواهد شد و شدت درد و طول مدت مرحله دوم زایمان در گروه آزمون در زمان مراجعه جهت زایمان اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مادران گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین بارداری را بدون هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت خواهند کرد. آن‌گاه شدت درد و طول مدت مرحله دوم زایمان در گروه کنترل در زمان مراجعه جهت زایمان اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه اسفندیاری، کارشناس ارشد مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

1

شرح

زایمان

ICD-10

080.0

توصیف ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت احساس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

نام کامل فرد مسوول

امور مالی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 1

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسفندیاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2101 1828 83 98+

فکس

ایمیل

sfandiarymarzieh@yahoo.comsfandiarymarzieh@kum

s.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسفندیاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2101 1828 83 98+

فکس

ایمیل

sfandiarymarzieh@yahoo.comsfandiarymarzieh@kum

s.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسفندیاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

sfandiarymarzieh@yahoo.comsfandiarymarzieh@kum

s.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی