پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 وطول مدت زایمان اثرات زیان باری برای مادروجنین به همراه دارد.عدم آموزش وآمادگی مادران باردارد ر این دوران موجب افزایش مداخلات پزشکی وایجادعوارض برای مادروجنین مي شودوبرگزاري کلاس های آمادگی دوران بارداری می تواندراه حل مناسبی برای رفع این مشکلات باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی برروي136زن باردارنخست زامراجعه کننده به بیمارستان معتضدی کرمانشاه درسال 1389طراحي گردید. معیارهای انتخاب نمونه شامل کلیه زنان باردارنخست زای فاقدهرگونه عوارض طبی ومامایی بوده که ازهفته 20حاملگی از طریق نمونه گیری دردسترس وبطورتصادفی در دوگروه آزمون وکنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمون درکلاسهای آمادگی دوران بارداری به مدت 8جلسه 90 دقیقه اي شرکت نموده وگروه کنترل تنهامراقبت های معمول دوران بارداری رادریافت خواهند داشت . اطلاعات موردنیازازطریق فرم اطلاعاتي جمع آوري وسپس درهنگام زایمان شدت دردوطول مدت مرحله دوم زایمان دردوگروه مورد مقایسه وتجزیه وتحلیل قرارخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105286618N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۳۰ ,21-07-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۳۰ ,2011-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اسفندیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1828 2101

آدرس ایمیل

sfandiarymarzieh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۷ ,2011-04-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۷ ,2012-04-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 زا بودن، سن بارداری 20 هفته و بیشتر معیارهاي خروج از مطالعه:سابقه بیماری های طبی وجراحی ومشکلات دوران بارداری مانند تهدید به سقط ، چندقلویی، خونریزی و فشارخون بالا، پارگي زودرس کیسه آب و زایمان زودرس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهيد بهشتي-ساختمان شماره2
شهر
كرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
پ / 7 / 420 /4941

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
080.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت احساس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز مداخله و بعداز زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز مداخله و در طي ليبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اين كارآزمايي باليني روي 136 زن باردار نخست زا انجام مي شود.نمونه ها به طور تصادفي و به تناوب به گروه هاي آزمون وكنترل تقسيم مي شوند. مادران گروه آزمون(68 نفر) طي 8 جلسه آموزش مي بينند(هر جلسه 90 دقيقه طول مي كشد كه شامل 45دقيقه مباحث تئوري، 15 دقيقه پرسش و پاسخ و 30 دقيقه تمرينات كششي،تنفسي و اصلاح وضعيت خواهد بود).ابزار جمع آوري اطلاعات شامل يك فرم اطلاعاتي و مقياس ديداري درد است. اطلاعات جمع آوري شده آناليز خواهد شد و شدت درد و طول مدت مرحله دوم زايمان در گروه آزمون در زمان مراجعه جهت زايمان اندازه گيري مي گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مادران گروه كنترل تنها مراقبت هاي روتين بارداري را بدون هيچ گونه مداخله اي دريافت خواهند كرد.آن گاه شدت درد و طول مدت مرحله دوم زايمان در گروه كنترل در زمان مراجعه جهت زايمان اندازه گيري مي گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان معتضدي
نام کامل فرد مسوول
مرضيه اسفنديارى، كارشناس ارشد مامايي
آدرس خیابان
كرمانشاه، ميدان فردوسي
شهر
كرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
امور مالي
آدرس خیابان
بلوار شهيد بهشتي، 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 پزشكي كرمانشاه
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 پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضيه اسفندياري
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كرمانشاه، ميدان ايثار، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1828 2101
فکس
ایمیل
sfandiarymarzieh@yahoo.comsfandiarymarzieh@kumsfandiarymarzieh@kum
s.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضيه اسفندياري
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان ايثار، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1828 2101
فکس
ایمیل
sfandiarymarzieh@yahoo.comsfandiarymarzieh@kumsfandiarymarzieh@kum
s.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي
نام کامل فرد مسوول
مرضيه اسفندياري
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان ايثار، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sfandiarymarzieh@yahoo.comsfandiarymarzieh@kumsfandiarymarzieh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی