

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر رکاب های بهینه سازی شده تخت ویژه زایمان طبیعی بر تجربه زایمان مادران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رکاب های بهینه سازی شده تخت ویژه زایمان طبیعی بر تجربه زایمان مادران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده می باشد. حجم نمونه در هر گروه ۳۱ نفر و در مجموع ۶۲ نفر تعیین شد. در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان بارداری که برای زایمان طبیعی به بیمارستان بهارلو مراجعه می کنند، در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد و از تخت زایمان بهینه سازی شده و سنتی استفاده خواهند کرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: BMI زمان زایمان کمتر از 29؛ سن حاملگی بیشتر از 37 هفته؛ دیلتاسیون 10 سانتی متر دهانه رحم؛ عدم وجود عارضه مامایی یا پریشکی بارداری؛ عدم وجود ناتوانی حرکتی عدم ورود: وقوع عوارض زایمانی؛ زایمان تسریع شده؛ زایمان ابزاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان گروه مداخله در زمان زایمان از تخت های زایمانی با رکاب بهینه سازی شده استفاده خواهند کرد. پرسشنامه استاندارد دو ساعت پس از زایمان مادر، توسط محقق تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: زنان گروه کنترل در زمان زایمان از تخت های زایمانی با رکاب سنتی استفاده خواهند کرد. پرسشنامه استاندارد دو ساعت پس از زایمان مادر، توسط محقق تکمیل خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

راحتی، آسانی، رضایت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, 1402/04/20

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2023, 1402/04/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه معصومی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6105 4214

##### آدرس ایمیل

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2023, 1402/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رکاب های بهینه سازی شده تخت ویژه زایمان طبیعی بر تجربه زایمان مادران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رکاب های تخت زایمان بر تجربه زایمان مادران

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI زمان زایمان کمتر از 29 سن حاملگی بیشتر از 37 هفته

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, 1402/04/20

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تجربه استفاده از رکاب تخت زایمان (راحتی، سهولت و رضایت)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

راحتی استفاده از رکاب تخت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه استفاده از رکاب تخت زایمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سهولت استفاده از رکاب تخت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه استفاده از رکاب تخت زایمان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

رضایت استفاده از رکاب تخت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه استفاده از رکاب تخت زایمان

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایمنی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ایمنی بیمار

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان گروه مداخله در زمان زایمان از تخت‌های زایمانی با رکاب بهینه‌سازی شده استفاده خواهند کرد. پرسشنامه استاندارد دو ساعت پس از زایمان مادر، توسط محقق تکمیل خواهد شد. رکاب‌های

بهینه‌سازی شده ثبت اختراع شده اند و محصول هسته فناور توسعه فناوری‌های نوین سلامت باروری پارس می‌باشند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

دیلاتاسیون 10 سانتی متر دهانه رحم عدم وجود عارضه مامایی یا پزشکی بارداری (مانند دیابت، فشارخون بارداری، پره اکلامپسی) عدم وجود ناتوانی حرکتی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** وقوع عوارض زایمانی (مانند دیستوشی زایمانی، اختلالات ضربان قلب جنین) زایمان تسریع شده زایمان ابزار

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی و با استفاده از جدول تصادفی سازی ساخته شده با نرم افزار آماری Random Allocation Software با بلوک‌های چهار تایی و واحد تصادفی سازی فردی انجام خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تهیه شده و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کاغذ ثبت و در داخل پاکت گذاشته می‌شود و در نهایت درب پاکت‌ها چسبانده می‌شود. در زمان شروع ثبت نام افراد، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت‌ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می‌شود.

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، ابتدای خیابان

نصرت شرقی، میدان توحید

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تاریخ تایید

1402/04/13, 2023-07-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.080

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: زنان گروه کنترل در زمان زایمان از تخت های زایمانی با رکاب سنتی استفاده خواهند کرد. پرسشنامه استاندارد دو ساعت پس از زایمان مادر، توسط محقق تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بهارلو

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه معصومی

**آدرس خیابان**

تهران انتهای بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

0000 9116 21 98+

**ایمیل**

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فتوحی، عاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

afotouhi@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه معصومی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سلامت باروری

**آدرس خیابان**

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

4214 6105 21 98+

**ایمیل**

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه معصومی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سکسولوژی

**آدرس خیابان**

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

4214 6105 21 98+

**ایمیل**

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
راضیه معصومی

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و  
مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و  
علمی قابل دسترس خواهد بود

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

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای انجام مطالعات مشابه قابل  
دسترس خواهد بود

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

دکتر راضیه معصومی email: r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار  
مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق  
حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم‌گیری و  
اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به  
داده‌ها در اختیار قرار دادن فایل داده‌ها جهت استفاده در محل

**سایر توضیحات**