پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رکاب های بهینه سازی شده تخت ویژه زایمان طبیعی بر تجربه زایمان مادران
طراحی
کارازمایی 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؛ دیلاتاسیون 10 سانتی متر دهانه رحم؛ عدم وجود عارضه مامایی یا پزشکی بارداری؛ عدم وجود ناتوانی حرکتی عدم ورود: وقوع عوارض زایمانی؛ زایمان تسریع شده؛ زایمان ابزاری
گروه‌های 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: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

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
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
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

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 ابزاری

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: **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 بلوک های 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 هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کاغذ ثبت و در داخل پاکت گذاشته می شود و در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود. در زمان شروع ثبت نام افراد، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می شود.

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

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.080

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 تخت های زایمانی با رکاب بهینه سازی شده استفاده خواهند کرد. پرسشنامه استاندارد دو ساعت پس از زایمان مادر، توسط محقق تکمیل خواهد شد. رکاب های بهینه سازی شده ثبت اختراع شده اند و محصول هسته فناور توسعه فناوری های نوین سلامت باروری پارس می باشند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

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
مصداق ندارد

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
+98 21 9116 0000
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
+98 21 8163 3698
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
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 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، ابتدی خیابان نصرت شرقی, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
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، ابتدی خیابان نصرت شرقی, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، ابتدی خیابان نصرت شرقی, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده های 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
داده های حاصل از این مطالعه صرفا 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 تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل
سایر توضیحات