پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تکنیک های ذهن آگاهی در مشاوره با و بدون طب فشاری بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک ذهن آگاهی در مشاوره با و بدون طب فشاری بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 90 نفر از مادران باردار نخست زا که با استفاده از نرم افزار RAS(Random Allocation Software) با اندازه بلوک های 9 تایي و با نسبت تخصیص1:1:1 به سه گروه دریافت کننده مشاوره با تکنیک ذهن آگاهی، دریافت کننده مشاوره با تکنیک ذهن آگاهی در مشاوره همراه با آموزش طب فشاری و گروه کنترل (دریافت مراقبت روتین) بصورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد.جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش بیمارستان های آموزشی طالقانی و الزهرا و 29 بهمن می باشند. قبل از مداخله و 24 ساعت بعد زایمان مشخصات مامایی شامل طول زایمان و نوع زایمان، پرسشنامه های درک درد زایمان، تجربه و حمایت و کنترل در زایمان به روش مصاحبه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان با حاملگي اول، سن45-18سال، سکونت در شهر تبریز، سن حاملگی 34-32 هفته در زمان ورود، تمایل به انجام زایمان در مراکز الزهرا و طالقانی و بیمارستان 29بهمن تبریز. معیارهای عدم ورود: آشنايي قبلي بايوگا، حاملگي چندقلويي، ابتلا به بیماریهای مزمن از قبیل هیپرتانسیون، بیماریهای قلبی عروقی و...، اندیکاسیونهای سزارین از قبیل جفت سرراهی، پرزانتاسیونهای غیر سفالیک، ضربان غیرطبیعي قلب جنین و...، اندیکاسیون شناخته شده سزارین یا برش رحمي، بستری بعد از دیلاتاسیون 6 سانتي متری، روند غیر طبیعي بارداری از قبیل پلی هیدرآمنیوس و...، اختلال رشد داخل رحمي، بارداری با روش های کمک باروری
گروه‌های مداخله
گروه یک مداخله، مشاوره ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد. گروه دو مداخله مشاوره ذهن آگاهی با آموزش نقاط فشاری و گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درک درد زایمان، تجربه زایمان، حمایت و کنترل در زایمان، طول مراحل زایمان، فراوانی سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تکنیک های ذهن آگاهی در مشاوره با و بدون طب فشاری بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک های ذهن آگاهی در مشاوره با و بدون طب فشاری بر درد و تجربه زایمان در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با حاملگی اول سن 45-18 سال سکونت در شهر تبریز سن حاملگی 34-32 هفته در زمان ورود به مطالعه تمایل به انجام زایمان در مراکز الزهرا و طالقانی و بیمارستان تامین اجتماعی 29 بهمن تبریز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آشنایی قبلی با یوگا حاملگی چندقلویی ابتلا به بیماری های مزمن و یا القاشده یا تشدید شده در بارداری از قبیل هیپرتانسیون، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، پره اکلامپسی و... اندیکاسیون های سزارین از قبیل جفت سرراهی، پرزانتاسیون های غیر سفالیک، ضربانات غیرطبیعی قلب جنین و... اندیکاسیون شناخته شده سزارین یا برش رحمی بستری بعد از دیلاتاسیون 6 سانتی متری روند غیر طبیعی بارداری از قبیل پلی هیدرآمنیوس، اولیگوهیدرآمنیوس، اختلال رشد داخل رحمی بارداری با روش های کمک باروری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده نرم افزار Random allocation Software, RAS و با اندازه بلوک های 9 تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه دریافت کننده مشاوره ذهن آگاهی بدون طب فشاری، مشاوره ذهن آگاهی با طب فشاری وگروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها (مسئول درمانگاه) انجام خواهد گرفت. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. این پاکتها در حضور مادر باز شده و نوع گروه به اطلاع مادر رسانده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مطالعه، این مطالعه تک سو کور می باشد. بدین ترتیب که فرد آنالیز کننده داده ها از نوع گروههای مداخله مطلع نخواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تبریز
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کوی دانشگاه، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درک درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک درد زایمان

2

شرح متغیر پیامد
نمره تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه زایمان دنکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حمایت و کنترل درطی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت و کنترل درطی زایمان

2

شرح متغیر پیامد
نمره طول مراحل زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده/ بررسی پارتوگراف و قسمت مشخصات مامایی

3

شرح متغیر پیامد
نمره فراوانی سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده/ بررسی قسمت مشخصات مامایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : مادران بارداری که در این گروه قرار بگیرند، 8جلسه مشاوره با محتوای ذهن آگاهي که شامل دو جلسه در هفته بصورت حضوری (در گروههای 4-6 نفره) هر جلسه 45 دقیقه، دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم: هم 8جلسه مشاوره با محتوای ذهن آگاهي که شامل دو جلسه در هفته بصورت حضوری (در گروههای 4-6 نفره) هر جلسه 45 دقیقه، دریافت خواهند کرد . برای گروه مداخله دریافت کننده ذهن آگاهی با طب فشاری تحریک نقاط فشاری (KD1 (Kidney 1), SPECIAL HAND-COMB TECHNIQUE)(تکنیک ویژه شانه دستی)) آموزش داده خواهد شد. در صورتي که مادر1تا2جلسه نتواند در جلسات مشاوره شرکت کند با پي گیری های تلفني و مجازی ادامه آموزش ارائه خواهد شد.در نهایت بعد از بستری برای زایمان و تثبیت وضعیت در اتاق زایمان برای هر یک از زنان در گروه ذهن آگاهی، آموزشهای تکنیک های ذهن آگاهی را یادآوری خواهد شد. گروه کنترل آموزش های روتین مراقبتی در بارداری را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم واعظ
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143814998
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
منصور رضایی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5351853871
تلفن
+98 41 3442 4423
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 29 بهمن
نام کامل فرد مسوول
لیدا حیدری
آدرس خیابان
29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
4448-51335
تلفن
+98 41 3330 7000
ایمیل
29Bahman.tamin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کوی دانشگاه، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن

+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 1334 4280
ایمیل
permaosku2013@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3475 3906
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد