پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر شدت درد زایمان طبیعی زنان نخست زا : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر شدت درد زایمان طبیعی زنان نخست زا تحت پوشش شبکه بهداشت و درمان آق قلا، سال 1403
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده همراه با گروه کنترل است. نمونه های این مطالعه با استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده الکترونیک زنان باردار در سامانه ناب (نرم افزار اطلاعات بهداشت) انتخاب خواهند شد. پس از دریافت رضایت آگاهانه، 76 نفر از زنان باردار واجد شرایط به روش بلوک سازی تصادفی 4 تایی به گروه های مداخله (N=38) و کنترل (N=38) تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه شامل تمام زنان باردار نخست زا تحت پوشش مراکز جامع خدمات سلامت شهری و روستایی آق قلا است. نمونه ها شامل زنان بارداری نخست زای واجد شرایط پژوهش هستند. محل انجام این پژوهش در مراکز جامع خدمات سلامت است و اندازه گیری شدت درد در بیمارستان آل جلیل آق قلا انجام می شود. ماماهای اندازه گیری کننده شدت درد در بیمارستان و اپیدمیولوژیست آنالیز کننده نتایج کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بارداری کم خطر، جنین تک قلو، تمایل به زایمان طبیعی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه، ابتلا به بیماری طبی شدید، شرکت در هر گونه کلاس های روان درمانی فردی یا گروهی در طول مطالعه، ختم بارداری به روش سزارین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه مشاوره گروهی ذهن آگاهی گروه کنترل: مراقبت ها و آموزش های روتین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان با استفاده از ابزار VAS (ابزار آنالوگ بصری) طی 3 نوبت (ورود بیمار به زایشگاه، دیلاتاسیون 7 تا 8 سانتی متر ، آغاز مرحله دوم زایمان) توسط همکار مامای زایشگاه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240620062188N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم مکین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3233 7720
آدرس ایمیل
elahemakin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر شدت درد زایمان طبیعی زنان نخست زا : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار واقع در سن باروری (10-54 سال) بارداری کم خطر جنین تک قلو، زنده و سالم قرار داشتن در سه ماهه دوم بارداری تمایل به زایمان طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذراندن دوره های ذهن آگاهی شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان بارداری پر خطر شامل: لیبر پره ترم، ناهنجاری جفت، چند قلویی، احتیاج به استراحت مطلق تجویز شده توسط ماما یا پزشک ابتلا زن و همسرش به بیماری شناخته شده ی روانی، مصرف داروهای روان پزشکی یا بیماریهای جسمی صعب العلاج (سرطان ها) و بیماری های مزمن طی دو ماه گذشته مصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل تجربه رویداد استرس زای شدید در طی 3 ماه گذشته

سن

از سن **10 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در این مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مداخله (B) و کنترل (A) تخصیص داده خواهند شد. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده خواهند شد. بر روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (مراقبت روتین) و B(اموزش ذهن آگاهی). لیست کامل بلوک های تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه در اختیار محقق اصلی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه یک سوکور (Single Blinding) می باشد. به طوری که زن باردار می داند در کدام گروه مطالعه قرار خواهد داشت اما ارزیابی کننده شدت درد (Investigator) از نوع گروه مطالعه زن باردار اطلاع نخواهد داشت. روش کورسازی بدین نحو خواهد بود که مامای بخش که از روند مطالعه و نوع گروه شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی ندارد میزان شدت درد زنان باردار را در 3 نوبت اندازه گیری خواهد کرد.

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 گلستان

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، خیابان صیاد ۶، مهرگان 10،ساختمان ترنج

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917965924

تاریخ تایید

2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1403.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر شدت درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 3 نوبت (ورود بیمار به زایشگاه -دیلاتاسیون 7 تا 8 سانتی متر - آغاز مرحله دوم زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:8 جلسه آموزش گروهی ذهن آگاهی بر اساس پروتکل به صورت هفتگی به مدت 90 دقیقه در سه ماهه دوم بارداری برای 38 زن باردار توسط محقق به صورت حضوری برگزار می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت ها و آموزشهای روتین مرکز خدمات جامع سلامت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع خدمات سلامت
نام کامل فرد مسوول
آسیه سادات بنی عقیل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 6900
فکس
+98 17 3245 1353
ایمیل
baniaghil@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرکان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 6900
فکس
+98 17 3245 1353
ایمیل
baniaghil@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آسیه سادات بنی عقیل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 6900
ایمیل
bniaghil@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آسیه سادات بنی عقیل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 6900
ایمیل
Baniaghil@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آسیه سادات بنی عقیل

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 6900
ایمیل
bniaghil@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست