پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر جویدن آدامس بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر جویدن آدامس بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، طرح (Open label) ، تصادفی شده، بر روی 116 مادر در حال زایمان طبیعی. برای تصادفی سازی از نرم افزار Stata ورژن 15 استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش زایشگاه بیمارستان یحیی نژاد و آیت الله روحانی بابل، با استفاده از لیست تصادفی، مادران به گروه، مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.گروه کنترل مراقبت و آموزشهای لازم جهت بستری را دریافت کرد و گروه مداخله از آدامس بدون شکر (حداقل دو بار به مدت 20 دقیقه)استفاده کردند. سوالات پرسشنامه های شدت درد و اضطراب در دو گروه توسط مشارکت کننده در فاز فعال زایمان پر می شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه مددجویان بستری شده در بخش زایمان یحیی نژاد و آیت الله روحانی بابل قبل از شروع مداخله بر اساس شواهد نزدیک به 116 نفر در نظر گرفته شد که معیار های ورود به مطالعه را داشتند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان نخست زا با سن بارداری 42-38 هفتـه و نمایش سفالیک..... و معیارهای خروج به مطالعه ضـربان غیـر طبیعـی قلـب جنـین و عدم تمایل به ادامه همکاری...
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از آدامس بدون شکر در زمان بستری توسط ماما به بیماران داده شد تا اطمینان حاصل شود که همه بیماران از یک آدامس یکسان استفاده کردند. آدامس انتخابی بدون عطر و طعم و بدون قند بود: یک مارک عمومی که در هر فروشگاهی یافت می شد و هیچ ارزش غذایی (بدون چربی ، کربوهیدرات یا پروتئین) نداشت.ایمنی آدامس توسط وزارت غذا و دارو تضمین شده بود.عمل جویدن آدامس سه بار در حالت فعال (اتساع 4-3 سانتی متر)، دوم (7-5 سانتی متر) و بار سوم (8-10 سانتی متر) هر کدام از مراحل زایمان به مدت 20 دقیقه انجام شد در گروه کنترل مراقبتهای روتین قبل از زایمان و تاکید بر عدم استفاده از آدامس در طی لیبر
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: درد زایمان پیامد ثانویه: اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100510003902N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده محسن زاده لداری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1229 8582
آدرس ایمیل
f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر جویدن آدامس بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر جویدن آدامس بر شدت درد زایمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا با سن بارداری 38-42 هفته بـر اسـاس LMP یـا سونوگرافی زیر 26 هفته زنان بارداری که زایمان آنها به صورت خود به خود شروع شد. حاملگی زنده جنین تک قلـو داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه زنان باردار بدون هیچ گونه عارضه ای که ممکن است باعث دیستوشی در طول زایمان شود. قادر به جویدن آدامس نمـایش قلـه سـر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با بیماریهای مزمن خونریزی واژینـال ضـربان غیـر طبیعـی قلـب جنـین ناهنجـاری جنینـی استفاده از داروی بیهوشی و بی حسی در مرحله اول زایمان اسـتفاده از سـایر روشهای بی دردی زایمان سابقه بیمـاری روانـی(افسردگی و استرس..) مـرگ اخیر یکی از اعضای خانواده سابقه مشکل در یکی از بستگان فرد در اثر زایمان طبیعی مصرف مواد مخدر توسط مادر- مادر ورزشکار حرفه ای عدم تمایل به ادامه همکاری

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: **116**

حجم نمونه تحقق یافته: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: حجم نمونه ما 116 نفر بود که 58 نفر در هر گروه قرار گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار Stata ورژن 15 توسط همکار طرح طراحی شد . تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است . فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی(Concealment): لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار همکار طرح بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 116 کارت ترتیب درمان ها بر اساس لیست تصادفی سازی شده نوشته بود و صرفاً همکار طرح از کدگذاری مربوطه آگاه بود. هنگامیکه متخصص زنان و زایمان واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکردند همکارطرح نوع شیوه مداخلاتی مادر نخست زا را در اختیار وی قرار خواهد داد. کورسازی (Blinding): با توجه به شیوه درمانی دو گروه کورسازی امکانپذیر نبوده و طرح (Open label) است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده گردید.

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 پزشکی بابل (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

Anxiety di

توصیف کد ICD-10

F41.9

2

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، در فاز نهفته (3-4 سانتی متر)، در فاز فعال (5-7 سانتی متر) و مرحله انتقال لیبر (8-10 سانتی متر)بعد از جویدن آدامس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عمل جویدن آدامس سه بار در حالت فعال (اتساع 5-3 سانتی متر) ، دوم (اتساع از 7-5 سانتی متر) و بار سوم اتساع 8-10 سانتی متر) هر کدام از مراحل زایمان به مدت 20 دقیقه انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبتهای روتین قبل از زایمان و تاکید بر عدم استفاده از آدامس در طی لیبر
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای (یحیی نژاد و روحانی) تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
ramazan69@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
Mohsenzadh2008@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
Mohsenzadh2008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
Mohsenzadh2008@gmail.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