

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

بررسی مقایسه ای تأثیر توپ زایمان و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبردر زنان باردار نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تأثیر توپ زایمان و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبردر زنان باردار نخست را

طراحی

بر روی سه کارت که با حروف A- B- C مشخص می شود و کارت A نشانه گروه توپ زایمانی و کارت B نشانه گروه دوش آب گرم و کارت C نشانه گروه کنترل است. نمونه ها به طور تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند. مداخله به صورت 20 دقیقه حرکات ورزشی با توپ زایمانی (در اندازه های 55 و 65) در دیلاتاسیونهای 4 سانتی متر، 6 سانتی متر و 8 سانتی متر است. و بعد از انجام مداخله شدت درد در سه زمان دیلاتاسیون گفته شده اندازه گیری می شود. در گروه دوم به مدت 20 دقیقه در دیلاتاسیونهای 4 سانتی متر، 6 سانتی متر و 8 سانتی متر از دوش آب گرم با درجه حرارت 38-40 درجه که در مجموع یک ساعت می شود و در منطقه کمر و ساکروم انجام می گیرد استفاده می شود. در گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین زایشگاه استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت معرفی نامه ی کتبی از دانشگاه علوم پزشکی همدان و دانشکده ی علوم پزشکی ملایر و کسب مجوز از بیمارستان مهر ملایر، در ابتدا نمونه ها بر اساس داشتن معیارهای ورود به پژوهش و اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست را در محدوده ی سنی 18-35 سال، زنان در آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتیمتر و انقباضات رحمی به مدت 30 ثانیه و 3 انقباض در 10 دقیقه)، سن حاملگی 37-42 هفته، تک قلبی بودن جنین، نمایش سری جنین، عدم وجود اختلال قلبی جنین،

گروه های مداخله

مداخله در گروه اول به صورت 20 دقیقه حرکات ورزشی با توپ زایمانی (در اندازه های 55 و 65) در دیلاتاسیونهای 4 سانتی متر، 6 سانتی متر و 8 سانتی متر است. در گروه دوم به مدت 20 دقیقه در دیلاتاسیونهای 4 سانتی متر، 6 سانتی متر و 8 سانتی متر از دوش آب گرم با درجه حرارت 38-40 درجه در منطقه کمر و ساکروم استفاده می شود. در گروه کنترل نیز مراقبتهای روتین زایشگاه استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241110063652N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-03-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-26, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کهزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5751 6523 21 98+

آدرس ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر توپ زایمان و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبردر زنان باردار نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توپ زایمان و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبر در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست را زنان در آغاز فاز فعال زایمان سن حاملگی 37-42 هفته تک قلوپی بودن جنین نمایش سری جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال قلبی جنین اعتیاد به مواد مخدر محدودیت رشد داخل رحمی اختلال روانی و آناتومیک تشخیص داده شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها توسط شخص ثالثی که در پروتکل تحقیق شرکت ندارد به طور تصادفی در سه گروه قرار داده می‌شوند. بر روی سه کارت که با حروف A- B- C- مشخص می‌شود و کارت A نشانه گروه توپ زایمانی و کارت B نشانه گروه دوش آب گرم و کارت C نشانه گروه کنترل است. نمونه‌ها به طور تصادفی در سه گروه قرار داده می‌شوند. به اولین بیمار که وارد مطالعه شد سه کارت داده می‌شود و یکی را انتخاب نموده و در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد. به نفر دوم دو کارت داده می‌شود و در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد و در نهایت نفر سوم در گروه سوم قرار داده می‌شود و از آن پس نمونه‌ها به صورت تصادفی در سه گروه قرار داده می‌شوند

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان
استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تأیید

15-02-2025, 11/11/1403

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.833

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون‌های 4سانتی متر، 6 سانتی متر و 8 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20دقیقه دوش آب گرم با درجه حرارت 38-40 درجه در دیلاتاسیون‌های 4سانتی متر، 6 سانتی متر و 8 سانتی متر که در مجموع یک ساعت می‌شود و در منطقه کمر وساگروم انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه حرکات ورزشی با توپ زایمانی (در اندازه های 55 و 65) در دیلاتاسیون‌های 4 سانتی متر، 6 سانتی متر و 8سانتی متر که در مجموع یک ساعت می‌شود .

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین اتاق زایمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهر ملایر

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

آدرس خیابان

ملایر، بالاتر از میدان نبوت، روبروی پارک ملل، دانشکده علوم

پزشکی ملایر

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

65718-64953

تلفن

6712 039 937 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38736

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

5751 6523 21 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

5751 6523 21 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

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

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

5751 6523 21 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com