پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیرات زایمان فیزیولوژیک با حمایت مستمر ماما همراه و بی‌حسی نخاعی بر درد زایمان، مدت زایمان و روش زایمان در زنان نخست‌زا: یک مطالعه نیمه‌تجربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر زایمان فیزیولوژیک با حمایت مستمر مامایی و بی‌حسی نخاعی بر شدت درد، مدت زایمان و روش زایمان در زنان نخست‌زا انجام می شود.

طراحی
این مطالعه یک پژوهش نیمه‌تجربی سه‌گروهی با طراحی موازی بر روی 120زن نخست‌زا است. گروه زایمان فیزیولوژیک به‌صورت غیرتصادفی و بر اساس دسترسی به ماماهای آموزش‌دیده تشکیل میگردد. سایر شرکت‌کنندگان با تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک 6 تایی) و پاکت‌های مات و کدگذاری‌شده در دو گروه بی‌حسی اسپاینال و مراقبت روتین تخصیص خواهند یافت. واحد تخصیص فرد و مطالعه به‌صورت باز انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهدای قائن بر روی 120 زن نخست‌زا انجام می شود. مداخله در گروه زایمان فیزیولوژیک شامل حمایت مستمر ماما است. گروه بی‌حسی نخاعی دریافت می کنند و گروه کنترل مراقبت روتین را دارد. به‌دلیل ماهیت مداخلات، کورسازی شرکت‌کنندگان و ماماها امکان‌پذیر نیست، اما مشاور آماری نسبت به گروه‌ها کور است. همچنین جمع‌آوری‌کنندگان داده از اهداف مطالعه بی‌اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:نخست‌زا، سن ۱۸ -۳۵ سال، تک‌قلو، سن بارداری ۳۸ تا ۴۲ هفته،عدم ابتلا به بیماری مزمن، تمایل به زایمان واژینال، شرکت در کلاس‌های آمادگی برای زایمان. شرایط عدم ورود:چاقی مفرط، اختلالات ستون مهره، ماکروزومی، پارگی کیسه آب

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: مادرانی که از فاز فعال زایمان تا زمان تولد، حمایت مستمر مامایی دریافت می کنند. گروه مداخله 2: مادرانی که در فاز فعال زایمان، بی‌حسی اسپاینال دریافت می کنند. گروه کنترل: مادرانی که تنها مراقبت‌های استاندارد بخش زایمان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220313054270N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا قلعه نوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4422 6958
آدرس ایمیل
minaghalenovi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیرات زایمان فیزیولوژیک با حمایت مستمر ماما همراه و بی‌حسی نخاعی بر درد زایمان، مدت زایمان و روش زایمان در زنان نخست‌زا: یک مطالعه نیمه‌تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیرات زایمان با حمایت ماما همراه و بی‌حسی نخاعی بر درد

زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا با سن ۱۸ تا ۳۵ سال حاملگی تک‌قلو با سن بارداری بین ۳۸ تا ۴۲ هفته عدم سابقه ناباروری یا سزارین قبلی و عدم وجود شرایط زمینه‌ای مانند دیابت بارداری یا پرفشاری خون شرکت‌کنندگان باید تمایل به زایمان واژینال و شرکت در کلاس‌های آمادگی برای زایمان را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی مادر چاقی مفرط مادر ناهنجاری ستون فقرات مادر پارگی زودرس کیسه آب ماکروزومی جنین بیماری روانپزشکی تشخیص داده شده در مادر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط در ابتدا به روش نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه ماماهای آموزش‌دیده ارائه‌دهنده حمایت مداوم تنها در برخی شیفت‌های بیمارستان حضور دارند، تخصیص افراد به گروه زایمان فیزیولوژیک بر اساس در دسترس بودن این نیروهای آموزش‌دیده انجام می شود؛ بنابراین تخصیص در این گروه به‌صورت شبه‌تجربی صورت میگیرد. پس از تکمیل نمونه‌گیری گروه زایمان فیزیولوژیک، سایر زنان واجد شرایط به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه بی‌حسی اسپاینال یا مراقبت روتین قرار می گیرند. برای این منظور از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک 6 استفاده می شود. توالی تصادفی توسط پژوهشگری مستقل که در فرآیند جذب نمونه‌ها و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید می شود. سپس تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی قرار می گیرد. پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان بر اساس توالی پاکت‌ها در گروه‌های مطالعه تخصیص می یابند. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فرد (شرکت‌کننده) است و از روش تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی شود. همچنین پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) تا زمان ورود شرکت‌کننده به مطالعه از طریق استفاده از پاکت‌های مات و مهر و موم‌شده حفظ می گردد.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

قائن

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تایید

2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان واژینال بدون عارضه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۳۰ دقیقه یکبار، از زمان ورود به فاز فعال (اتساع ۵-۶ سانتی‌متر) تا دیلاتاسیون کامل (۱۰ سانتی‌متر) و مرحله دوم زایمان .میانگین نمرات ثبت‌شده برای هر فرد محاسبه و گزارش می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله اول زایمان(برحسب ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار بعد از شروع فاز فعال تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثبت در پارتوگراف و منحنی فریدمن

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان(واژینال، واکوئوم، سزارین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین(برحسب دقیقه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یکبار بلافاصله بعد از تولد نوزاد

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به تجویز اکسی‌توسین(نیاز به تجویز اکسی‌توسین جهت القا یا تقویت انقباضات رحمی در طول زایمان ثبت و ارزیابی می‌شود.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول فرایند زایمان تا زمان تولد نوزاد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله / خیر

5

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه اول(وضعیت بالینی نوزاد بر اساس نمره آپگار در دقیقه اول پس از تولد ارزیابی می‌شود.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه پس از تولد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز 0 تا 10 (براساس جدول آپگار)

6

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه پنجم(وضعیت بالینی نوزاد بر اساس نمره آپگار در دقیقه پنجم پس از تولد ارزیابی می‌شود.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج دقیقه پس از تولد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز 0 تا 10 (براساس جدول آپگار)

7

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری(بروز عوارض مادری شامل پارگی پرینه، خونریزی پس از زایمان، احتباس جفت، تب، عفونت و سایر عوارض مرتبط با زایمان ثبت می‌شود.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا زمان ترخیص مادر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله / خیر

8

شرح متغیر پیامد
عوارض نوزادی(بروز عوارض نوزادی شامل نیاز به احیا، دیسترس تنفسی، بستری در NICU و سایر عوارض نوزادی ثبت می‌شود.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تولد تا ترخیص نوزاد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله / خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: زایمان فیزیولوژیک با حمایت مداوم مامایی زنان نخست‌زای واجد شرایط زایمان طبیعی از زمان ورود به فاز فعال زایمان (اتساع دهانه رحم 5 تا 6 سانتی‌متر) تا پایان زایمان، مراقبت و حمایت مستمر توسط مامای آموزش‌دیده دریافت می کنند. مداخله شامل حضور مداوم ماما در کنار مادر، حمایت عاطفی و اطمینان‌بخشی، آموزش تکنیک‌های تنفس و آرام‌سازی، تشویق به تحرک و تغییر وضعیت، استفاده از توپ زایمان برای تسهیل حرکات لگنی و ماساژ ناحیه کمری و ساکرال است. کلیه اقدامات مطابق پروتکل زایمان فیزیولوژیک بیمارستان انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بی‌حسی اسپاینال زنان نخست‌زای واجد شرایط زایمان طبیعی در فاز فعال زایمان، بی‌حسی اسپاینال را توسط متخصص بیهوشی دریافت می کنند. داروی مورد استفاده شامل فنتانیل یا سوفنتانیل به همراه 1 تا 2 میلی‌گرم بوپیواکائین است. پس از انجام بی‌حسی، وضعیت مادر و جنین و علائم حیاتی مطابق پروتکل بیمارستان پایش می شود. (شرکت سازنده: شرکت داروسازی کاسپین تأمین).
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین زایمان شرکت‌کنندگان این گروه مراقبت‌های استاندارد بخش زایمان را دریافت می کنند که شامل پذیرش و تشکیل پرونده، پایش علائم حیاتی مادر، پایش ضربان قلب جنین، ثبت روند زایمان در پارتوگراف، معاینات دوره‌ای زایمانی، آموزش‌های معمول حین زایمان و سایر مراقبت‌های رایج مامایی است. در این گروه حمایت مستمر مامایی، استفاده از تکنیک‌های زایمان فیزیولوژیک و بی‌حسی اسپاینال انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای قائن
نام کامل فرد مسوول
پیمان مالکی نژاد
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
قائن
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
8000 3162 56 98+
ایمیل
webda@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، ساختمان معاونت آموزش و تحقیقات، طبقه دوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم کاتبی
موقعیت شغلی
مربی، دانشکده علوم پزشکی قائن
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قاین - میدان 17 شهریور
شهر
قائن
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761988978
تلفن
+98 56 3253 1762
ایمیل
maryam.katebi8244@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم کاتبی
موقعیت شغلی
مربی، دانشکده علوم پزشکی قائن
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قاین - میدان 17 شهریور
شهر
قائن
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761988978
تلفن
+98 56 3253 1762
ایمیل
maryam.katebi8244@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم کاتبی
موقعیت شغلی
مربی، دانشکده علوم پزشکی قائن
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قاین - میدان 17 شهریور
شهر
قائن
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
97619-88978
تلفن
+98 56 3253 1762
ایمیل
maryam.katebi8244@yahoo.com

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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده‌های غیرقابل شناسایی شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، پیامدهای اولیه و ثانویه به‌همراه پروتکل مطالعه، رضایت‌نامه و پرسشنامه‌ها قابل اشتراک‌گذاری است. تمامی شناسه‌های مستقیم پیش از اشتراک حذف شده‌اند. دسترسی به داده‌ها با درخواست منطقی از نویسنده مسئول و امضای توافقنامه اشتراک‌گذاری امکان‌پذیر است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه برای پژوهشگران واجد شرایط امکان‌پذیر است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست کتبی همراه با پروپوزال و تأییدیه اخلاق به نویسنده مسئول ارسال و توافقنامه اشتراک‌گذاری داده امضا شود. استفاده صرفاً برای تحقیقات غیرتجاری و مطابق پروپوزال مصوب، با تعهد به عدم شناسایی مجدد، استناد به مقاله اصلی و عدم اشتراک‌گذاری با ثالث مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان محترم می‌توانند درخواست خود را به ترتیب اولویت زیر ارسال نمایند: ۱. پست الکترونیک (اولویت اول): maryam.katebi8244@yahoo.com مریم کاتبی پاسخگویی ظرف ۱۰ روز کاری 2. تلفن (اولویت دوم): دانشکده علوم پزشکی قائن (۰۵۶۳۲۵۳۱۷۶۲) تماس در ساعات اداری (۸ الی ۱۴) کلیه درخواست‌ها پس از بررسی اولیه توسط نویسنده مسئول و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه، مشمول امضای توافقنامه اشتراک‌گذاری داده خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست کتبی همراه با پروپوزال و تأییدیه اخلاق را به ایمیل نویسنده مسئول ارسال می‌کند. پاسخ اولیه ظرف ۱۰ روز کاری اعلام و در صورت تأیید، توافقنامه اشتراک‌گذاری داده ارسال می‌شود. پس از بازگشت توافقنامه امضاشده، مراحل اداری و اخلاق ۵ تا ۷ روز طول می‌کشد. داده‌های غیرقابل شناسایی طی ۳ تا ۵ روز کاری آماده و ارسال می‌شود؛ کل فرایند حدود ۳ تا ۴ هفته زمان می‌برد.

سایر توضیحات