پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر ورزش اسکات و حرکت پروانه برشدت درد و طول مراحل زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه ای تاثیر ورزش اسکات و حرکت پروانه بر شدت درد و طول مراحل زایمان در زنان نخست زا
طراحی
این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی، تک مرکزی، سه گروهی، با گروه های موازی و بدون کورسازی (Open- Lable) است که برروی 84 زن نخست زا (28 نقر در هرگروه) انجام خواهد شد. تخصیص شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و توالی تولیدشده توسط نرم افزار Microsoft Exel با نسبت تخصیص 1:1:1 انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان نخست زای که با درد زایمان و دیلاتاسیون 3-4 سانت به اتاق زایمان بیمارستان ایران ایرانشهر مراجعه میکنند و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشندسپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه اسکات، حرکت پروانه ای و کنترل تخصیص می یابند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان نخست زا با سن بارداری 37 تا 42 هفته و تک قلو که و رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد عضو نمایش جنین ورتکس باشد. معیارخروج: انصراف مادر از شرکت در مطالعه در هر مرحله از تحقیق، هر عاملی که سبب سزارین اورژانسی شود، استفاده از واکیوم، دریافت هر نوع بی دردی در طی مطالعه، درصورت وقوع هرگونه تغییرات غیرطبیعی در نوار قلب جنین یا وجود دیسترس جنین در طی مطالعه
گروه‌های مداخله
سه گروه موازی شامل گروه اسکات گروه پروانه و گروه کنترل انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش شدت درد و طول مراحل زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260619069866N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3423 2175
آدرس ایمیل
mahtabkarimi7557@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ورزش اسکات و حرکت پروانه برشدت درد و طول مراحل زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ورزش اسکات و حرکت پروانه برشدت درد و طول مراحل زایمان
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا با سن بارداری 37 تا 42 هفته تک قلو که و رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد عضو نمایش جنین ورتکس باشد پوزیشن جنین به صورت اکسی پوت قدامی باشد مادر در فاز فعال و در دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متری قرار داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان پره ترم دیسترس جنینی پارگی زودرس کیسه آب بیشتر از 12 ساعت فشار خون حاملگی شدید پره اکلامپسی و اکلامپسی آنمی شدید پرزانتاسیون غیر طبیعی دوقلویی دریافت بی حسی اپیدورال و یا گازانتونکس شک به تنگی لگن شاخص توده بدنی بالای مادر(بیشتر از 30) دکولمان وپرویا سابقه سزارین قبلی وضعیت اکسی پوت خلفی مشکوک به ماکروزمی جنین مشکلات مفصلی و اسکلتی مادر شک به FGR آنومالی مادرزادری جنین بیماری مزمن شناخته شده در مادر(قلبی و کلیوی و دیابت و ....). شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان و یوگا در دوران بارداری انصراف مادر از شرکت در مطالعه در هر مرحله از تحقیق هر عاملی که سبب سزارین اورژانسی شود استفاده از واکیوم دریافت هر نوع بی دردی در طی مطالعه درصورت وقوع هرگونه تغییرات غیرطبیعی در نوار قلب جنین یا وجود دیسترس جنین در طی مطالعه

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: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. بدین صورت که زنان نخست زا مراجعه کننده به بخش زایمان بیمارستان ایران ایرانشهر که دارای معیار های ورود به مطالعه باشند، پس از دریافت توضیحات لازم و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، وارد مطالعه خواند شد. پس از ورود به مطالعه، شرکت کنندکان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت تخصیص 1:1:1 به یکی از سه گروه (ورزش اسکات) ، (حرکت پروانه) ، (گروه کنترل) اختصاص داده می شوند. توالی تصادفی بلوک ها پیش از شروع مطالعه توسط فردی که در اجرای پژوهش و جمع آوری داده ها نقش ندارد، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی تهیه می شود. توالی تخصیص در پاکت های مات، در بسته، کدر، شماره گذاری شده و و به صورت متوالی قرار داده می شود. پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه پژوهشگر پاکت مربوط به همان شماره باز کرده و شرکت کننده را بر اساس گروه تعیین شده در پاکت به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص می دهد. به منظور جلوگیری از سوگیری، توالی تصادفی تا زمان تخصیص هر شرکت کننده محرمانه نگه داری می شود و امکان پیش بینی گروه تخصیص یافته وجود نخواهد داشت. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی شرکت کنندگان و پژوهشگر امکان پذیر نیست؛ با این حال، تحلیل آماری داده ها توسط فردی که از تخصیص گروه ها آگاهی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه نخستین کارآزمایی بالینی در منطقه مورد مطالعه است که به مقایسه مستقیم تاثیر دو مداخله غیردارویی شامل ورزش اسکات و حرکت پروانه (Baddha konasana) بر شدت درد و طول مراحل زایمان در زنان نخست زا می پردازد. هر دو فاز مداخله در فاز فعال زایمان و در محیط واقعی اتاق زایمان اجرا می شوند. هم چنین، وجود سه گروه موازی شامل گروه اسکات ، گروه پروانه و گروه کنترل ، امکان مقایسه دقیق اثر بخشی این دو مداخله را با مراقبت های معمول فراهم می کند. نتایج این مطالعه می تواند شواهد کاربردی برای استفاده از مداخلات ساده ، کم هزینه، ایمن و قابل اجرا در اتاق زایمان ارائه دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916643535

تاریخ تایید

2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IRSHUMS.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس هفته بارداری ثبت شده در پرونده بارداری

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت اقتصادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس خوداظهاری شرکت کننده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دیلاتاسیون 3 سانت تا 10 سانت

4

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دیلاتاسیئون 10 سانت تا خروج جنین

5

شرح متغیر پیامد
تمایل به بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خوداظهاری شرکت کننده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
شغل همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خوداظهاری شرکت کننده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
میزان تحصیلات همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خوداظهاری شرکت کننده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

8

شرح متغیر پیامد
شغل مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خوداظهاری شرکت کننده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

9

شرح متغیر پیامد
میزان تحصیلات مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس خوداظهاری شرکت کننده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

10

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با مقیاس دیداری درد از صفر تا 10 در بازه های زمانی مشخص

11

شرح متغیر پیامد
قد مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر طبق انداره گیری انجام شده

12

شرح متغیر پیامد
وزن مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر طبق انداره گیری انجام شده

13

شرح متغیر پیامد
حرکات اسکات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام حرکت اسکات طبق پروتکل تعیین شده

14

شرح متغیر پیامد
حرکات پروانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام حرکت پروانه طبق پروتکل تعیین شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: حرکات اسکات به مدت 5 بار و هربار به مدت 3 تا 5 نفس عمیق به مدت 30 ثانیه در وضعیت اسکات نگه داشته میشود و به مدت 3 ست 5 تایی 30 ثانیه ای در 45 دقیقه انجام می شود و 15 دقیقه بعدی به معاینه واژینال و انجام تراسه خواهیم پرداخت و فرم پارتوگراف رسم می شود این روند تا موقع زایمان ادامه خواهد پیدا کرد
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه حرکت پروانه نیز به مدت 2 دقیقه حرکات پروانه تحت نظارت ماما انجام میشود و به مدت 3 ست 2 دقیقه ای در فواصل 15 دقیقه ای حرکت پروانه در مدت 45 دقیقه انجام میشود و 15 دقیقه بعدی به معاینه واژینال و انجام تراسه خواهیم پرداخت و فرم پارتوگراف رسم خواهدشداین روند تا موقع زایمان ادامه خواهد پیدا کرد
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم که گروه کنترل است که مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت میکنندجهت حذف تاثیر پلاسبو، برای گروه کنترل از حرکت غیر اختصاصی یا لمس ملایم (soft touch) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایران ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کریمی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916643535
تلفن
+98 54 3721 2460
فکس
+98 54 3721 2460
ایمیل
info@irshums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iranhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مسعود کیخا
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916643535
تلفن
+98 54 3721 3892
فکس
+98 54 3721 3892
ایمیل
info@irshums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://irshums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
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
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوارمعلم
شهر
گرمسار
استان
سمنان
کد پستی
3596177683
تلفن
+98 23 3422 2233
ایمیل
mahtabkarimi7557@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کریمی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گرمسار، تختی، بلوار کاشانی، خیابان فیاض بخش
شهر
گرمسار
استان
سمنان
کد پستی
3596177683
تلفن
+98 23 3422 2233
ایمیل
mahtabkarimi7557@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گرمسار، تختی، بلوار کاشانی، خیابان فیاض بخش
شهر
گرمسار
استان
سمنان
کد پستی
3596177683
تلفن
+98 23 3422 2233
ایمیل
mahtabkarimi7557@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای نوشتن مقاله و درصورت داشتن ایمیل آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر باید به ایمیل زیر پیام دهند mahtabkarimi7557@gmail.com شماره تماس:09906449438
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از خواندن ایمیل ظرف مدت یک هفته داده ها ارسال میشود
سایر توضیحات