

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر حضور یک حامی و مداخلات معمول در زنان در طول زایمان در اصفهان، ایران: یک مطالعه تصادفی شده شاهددار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه مداخله ای، 100 نفر از زنان باردار ثبت نام خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: حاملگی طبیعی تک قلو و تمایل به زایمان طبیعی، هفته بارداری 38 تا 42، شروع خود به خود درد زایمان و تولد طبیعی بدون روش خاص یا مشاوره، در دسترس بودن یکی از افراد خانواده و یا یک دوست مونث جهت ماندن در بیمارستان در طول زایمان. معیارهای خروج از مطالعه: انتخاب سزارین، اتساع دهانه رحم بیش از چهار سانتی متر در زمان پذیرش. بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد. گروه 1 مداخلات معمول به همراه حضور یک فرد حامی در طول زایمان دریافت خواهند کرد. گروه 2 مداخلات معمول بدون حضور فرد حامی در طول زایمان دریافت خواهند کرد. بیماران و افراد حامی در مورد روند کار مطلع خواهند شد. افراد حامی در خصوص حمایت از زنان در حال زایمان راهنمایی خواهند شد. فرد حامی شامل مادر، خواهر، و یا دوستی که بیمار می خواهد با او در اتاق زایمان باشد تعریف شده است. نقش فرد حامی زایمان شامل حضور مداوم، اطمینان دادن، ایجاد آرامش، ماساژ، حمام/دوش گرم، و حمایت مداوم در طول زایمان از شریک خود تا پایان مرحله اول، و ادامه دادن کمک در طول مرحله دوم زایمان است. داده ها عبارتند از: مشخصات اجتماعی جمعیتی، طول مرحله زایمان، پارگی گردن رحم، درد قبل و بعد از زایمان و رضایت از زایمان می باشد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7079 1668 31 98+

#### آدرس ایمیل

allahbakhshian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/12, 2012-05-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/10, 2012-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حضور یک حامی و مداخلات معمول در زنان در طول زایمان در اصفهان، ایران: یک مطالعه تصادفی شده شاهددار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حضور یک حامی و مداخلات معمول در زنان در طول زایمان در اصفهان، ایران: یک مطالعه تصادفی شده شاهددار

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی طبیعی تک قلو و تمایل به زایمان طبیعی، هفته بارداری 38 تا 42، شروع خود به خود درد زایمان و تولد طبیعی بدون روش خاص یا مشاوره، یکی از افراد خانواده و یا یک دوست مونث در دسترس جهت ماندن در بیمارستان در طول فرایند تولد. معیارهای خروج از مطالعه: انتخاب سزارین، اتساع دهانه رحم بیش از چهار سانتی متر در زمان پذیرش.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111710297N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/04, 25-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/04, 2013-11-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

زمان اتساع دهانه رحم

## 2

شرح متغیر پیامد  
پارگی دهانه رحم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بله / خیر

## 3

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس درجه بندی عددی، بین 0 (نبود درد) و 10 (بدترین درد)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد  
رضایت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس درجه بندی عددی (0 تا 100)

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله  
گروه مداخله علاوه بر دریافت مداخلات معمول حین زایمان یک نفر حامی را در کنار خود خواهند داشت. مداخلات روتین شامل: نظارت بر انقباضات رحمی، خونریزی، مراقبت پزشکی جنین و دیگر مراقبت‌های پزشکی معمول بیمارستان. همچنین نقش فرد حمایت شامل: حضور مداوم، تحسین کردن و اطمینان دادن، دل‌داری دادن، ماساژ، حمام گرم / دوش، و به طور کلی در طول مدت زایمان در کنار بیمار بوده و او را همراهی کند.

### طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل مداخلات معمول را بدون شخص حضور حامی دریافت خواهند کرد. مداخلات روتین شامل: نظارت بر انقباضات رحمی، خونریزی، مراقبت پزشکی جنین و دیگر مراقبت‌های پزشکی معمول بیمارستان هستند و سایر مداخلات توسط یکی از اعضاء تیم بهداشتی مراقب زایمان انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

تاریخ تایید

15-02-2012, 26/11/1390

#### کد کمیته اخلاق

391023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

زایمان

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

طول مرحله زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

shahshahan@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهشهان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6340 1334 31 98+

فکس

ایمیل

shahshahan@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق معشوری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6340 1334 31 98+

فکس

ایمیل

smashoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهشهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهشهان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6340 1334 31 98+

فکس

ایمیل

