پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر 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. گروه1 مداخلات معمول به همراه حضور یک فرد حامی در طول زایمان دریافت خواهند کرد. گروه2 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111710297N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-25, ۱۳۹۲/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-25, ۱۳۹۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 7079

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

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

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: **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
2012-02-15, ۱۳۹۰/۱۱/۲۶
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
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 مراقبت های 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 مراقبت های 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 31 1334 6340
فکس
ایمیل
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
+98 31 1334 6340
فکس
ایمیل
shahshahan@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1334 6340
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی