

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره آمادگی زایمان در مقایسه با مراقبت های روتین بارداری بر پیامد بارداری و رضایتمندی زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره آمادگی زایمان بر پیامد بارداری و رضایتمندی زنان باردار در بیمارستان فاطمیه شهر همدان طراحی شده است. پیامد بارداری شامل: انتخاب نوع زایمان، نوع زایمان انجام شده، وزن نوزاد، افزایش وزن دوران بارداری، معیارهای ورود عبارتند از زنان بارداری که از سلامت کامل برخوردارند، بیماری های خاصی نداشته باشند، بارداری پرخطر نداشته باشند، دارای سن بارداری بیست تا بیست و سه هفته، تمایل به شرکت در کلاس های آموزشی را داشته باشند و در کلاس های مشابه شرکت نکرده باشند. جمعیت مطالعه زنان بارداری است که دارای معیارهای فوق باشند. حجم نمونه شامل یکصد و هفتاد زن باردار می باشد. هشتاد و پنج نفر از آن ها در جلسات مشاوره شرکت داده می شوند و هشتاد و پنج نفر فقط مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت می کنند. نمونه گیری به صورت تصادفی جایگزینی الف ب یا ب الف، گروه آزمون الف و گروه کنترل ب، انجام می شود. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل می باشد. گروه آزمون از هفته بیست بارداری تا هفته سی و شش بارداری در هشت جلسه کلاس های مشاوره ای شرکت می کنند ولی برای گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری انجام خواهد شد. بدین ترتیب پیامد بارداری و رضایتمندی زنان باردار در گروه ها با هم مقایسه می شوند. ابزارهای گردآوری داده ها شامل: پرسشنامه خود ساخته رضایتمندی زنان باردار از مشاوره آمادگی برای زایمان، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، ترازوی توزین وزن نوزاد و بزرگسال می باشند.

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 1838 81 98+

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/10, 2015-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/10, 2015-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره آمادگی زایمان در مقایسه با مراقبت های روتین بارداری بر پیامد بارداری و رضایتمندی زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره آمادگی زایمان بر پیامد بارداری و رضایتمندی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان بارداری که با تایید پزشک از سلامت کامل برخوردار بوده؛ مبتلا به بیماری خاصی مانند دیابت، بیماریهای قلبی و عروقی نباشند؛ بارداری آنان پرخطر نباشد مانند چند قلوئی، سابقه سقط های مکرر، جفت سرراهی و پره اکلامپسی؛ سن بارداری 20 الی 23 هفته باشد؛ تمایل به شرکت در کلاسهای آموزشی را داشته باشند؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015012513405N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/29, 19-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/29, 2015-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

در زنان مولتی پار زایمان قبلی آنها طبیعی باشد؛ عدم شرکت در کلاسهای آموزشی مشابه معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در کلاسهای آموزشی؛ عدم حضور در بیش از یک جلسه مشاوره؛ وجود عوامل خطر در حین مطالعه به عنوان مثال ابتلا به پره اکلایمپسی و پارگی کیسه آب، زایمان زودتر از موعد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تاریخ تأیید

2015-03-02, 1393/12/11

کد کمیته اخلاق

6371/9/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین وزن نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20 بارداری و هفته 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام جلسات مشاوره ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن مادر در دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20 و 36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری 8 جلسه مشاوره ای برای زنان باردار شامل: تغذیه، ورزش، توضیح درباره زایمان طبیعی و غیره هر کدام به مدت 90 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین دوران بارداری برای زنان باردار

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

سیمین کریمی (دانشجوی ارشد مشاوره در مامائی)

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

همدان

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

zahramid@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

zahramid@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیمین کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و

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

مامائی
شهر
همدان
کد پستی
6515917734
تلفن
5111 3824 81 98+
فکس
ایمیل
Karimi.midwife.65@Gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار