

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر حضور همسر آموزش دیده در بالین زنان حین زایمان بر پیامدهای روانشناختی مادر، بیمارستان زهراى مرضیه اصفهان، 1393

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر حضور همسران آموزش دیده در بالین زنان حین زایمان بر پیامدهای روان شناختی (اضطراب) مادر طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده، سه مرحله ای، سه گروهی جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه زنان مرکز زهراى مرضیه اصفهان در طی انجام مطالعه که در زایشگاه این مرکز زایمان کردند. شرایط عمده ورود به مطالعه: ملیت ایرانی، سن 20-35 سال، اولین بارداری خود را تجربه می کردند، سن حاملگی 28-37 هفته، نداشتن سابقه ای از بیماری های روحی روانی قبلی یا فعال و نیز سابقه ای از مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، مادران و همسران آنها از نظر فیزیولوژیک و سلامت جسمی قادر به حضور و شرکت فعال در کلاس ها بودند، بارداری واحدهای مورد پژوهش تک قلو و با نمای سر بود، زایمان طبیعی، بدون مشکل و نوزاد سالم شرایط عمده خروج از مطالعه: ناهنجاری های مادرزادی جنین، اندیکاسیون پیدا کردن زایمان به روش سزارین به هر دلیلی (پرولاپس بند ناف، جفت سر راهی، دکولمان، ناهنجاری های رحمی)، مواجهه با هر گونه عامل استرس زا در حین مطالعه (فوت یا بیماری های خاص)، زایمان قبل از 37 هفته، عدم تمایل واحد های پژوهش به ادامه ی همکاری و شرکت در مداخله، عدم حضور زوجین در یکی از جلسات آموزشی و یا عدم تکمیل یکی از مراحل پرسشنامه، بروز واکنشهای غیر معمول اضطرابی از سوی همسر و یا همراه، عدم حضور همسر حداقل در فاز فعال زایمانی ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تأثیر حضور همسران آموزش دیده در بالین زنان حین زایمان بر پیامدهای روان شناختی (اضطراب) مادر ج- زمان مداخله: قبل، حین و پس از زایمان د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه لازم: کاهش میزان اضطراب مادران باردار

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه صالحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6105 3442 31 98+

#### آدرس ایمیل

atisaleh63@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

اصفهان - معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/15, 2015-07-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حضور همسر آموزش دیده در بالین زنان حین زایمان بر پیامدهای روانشناختی مادر، بیمارستان زهراى مرضیه اصفهان، 1393

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حضور همسر در بالین زن حین زایمان بر میزان استرس مادر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: واحدهای پژوهش دارای ملیت ایرانی بودند؛ سن واحدهای مورد مطالعه 20-35 سال بود؛ هر یک از واحدهای پژوهش اولین بارداری خود را تجربه می کردند؛ حاملگی واحدهای مورد مطالعه خواسته بود؛ واحدهای پژوهش در سن حاملگی 28-37 هفته

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015120525376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/05, 25-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/05, 2016-01-25

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (با حضور همسر): زنان باردار 28-37 هفته به همراه همسرانشان در دو مرحله با فاصله دو هفته در کلاس‌های آموزش قبل از زایمان شرکت کردند. در این کلاس‌ها در مورد فرآیند بستری شدن در بیمارستان و زایشگاه و نقش شوهر در محیط زایشگاه و نحوه حمایت عاطفی از همسر خود آموزش دیدند. در زمان بستری شدن زن باردار در زایشگاه شوهر با حضور در کنار وی به حمایت عاطفی از همسر خود پرداخته و وی را تشویق و ترغیب به همکاری با تیم درمان نمودند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه با حضور همراه (دولا): در این گروه یکی از بستگان زن باردار بدون حضور در کلاسهای آموزشی قبل از زایمان، تنها حضور فیزیکی در محیط زایشگاه داشته و به حمایت عاطفی از زن باردار پرداخت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

قرار داشتند؛ واحدهای مورد مطالعه بر اساس شرح حالی که توسط محقق گرفته شد، سابقه ای از بیماری های روحی روانی قبلی یا فعال نداشتند؛ مادران و همسران آنها از نظر فیزیولوژیک و سلامت جسمی قادر به حضور و شرکت فعال در کلاس ها بودند (مشکلات بینایی، شنوایی و ... نداشتند)؛ بارداری واحدهای مورد پژوهش تک قلو و با نمای سر بود؛ عدم وجود ناهنجاری های تشخیص داده شده توسط سونوگرافی در واحدهای مورد پژوهش؛ واحدهای مورد پژوهش سابقه ای از مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر نداشتند؛ زایمان طبیعی، بدون مشکل و نوزاد سالم بود. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلای جنین به ناهنجاری های مادرزادی؛ اندیکاسیون پیدا کردن زایمان به روش سزارین به هر دلیلی ( پرولاپس بند ناف، جفت سر راهی، دکولمان، ناهنجاری های رحمی)؛ مواجهه با هر گونه عامل استرس زا در حین مطالعه (فوت یا بیماری های خاص) یا زایمان قبل از 37 هفته؛ عدم تمایل واحد های پژوهش به ادامه ی همکاری و شرکت در مداخله؛ عدم حضور زوجین در یکی از جلسات آموزشی و یا عدم تکمیل یکی از مراحل پرسشنامه؛ بروز واکنشهای غیر معمول اضطرابی همسر و یا همراه در حین مراحل مطالعه؛ عدم حضور همسر حداقل در فاز فعال زایمانی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### 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

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 و خدمات بهداشتی، درمانی

استان اصفهان

#### آدرس خیابان

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

و خدمات بهداشتی، درمانی استان اصفهان اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1393/02/18, 2014-05-08

#### کد کمیته اخلاق

**شرح مداخله**

گروه کنترل (بدون حضور همراه): در این گروه تنها اقدامات و مراقبت های روتین زایشگاه جهت زنان باردار و بدون حضور همسر یا بستگان خود آنها انجام گرفت.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز زهرای مرضیه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صالحی

آدرس خیابان

اصفهان- میدان قدس

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، 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

معاون 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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صالحی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

317922901 98+

فکس

ایمیل

atisaleh63@gmail.com; atisaleh63@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2901 3792 31 98+

فکس

ایمیل

atisaleh63@gmail.com; atisaleh63@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2901 3792 31 98+

فکس

ایمیل

atisaleh63@gmail.com; atisaleh63@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