

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر وجود همراه بر میزان اضطراب حین زایمان و تمایل به شیردهی مادران نخست زاده به بیمارستان ایران ايرانشهر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر وجود همراه بر میزان اضطراب طلي زایمان و تمایل به شیردهی مادران نخست زامی باشد. طراحی: این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است که بر روی 210 مادر نخست زای 18-35 ساله واجد شرایط که از جمعیت خانمهای نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ايرانشهر انتخاب شدند و با گزینش تصادفی در دو گروه 105 نفری با همراه و بدون همراه قرار گرفتند انجام شد. نحوه انجام: واحدهای پژوهش در دو گروه از اتساع 3 سانتی متر دهانه رحم در مرحله اول زایمان پذیرش شده و در ابتدا پرسشنامه اشپیل برگر جهت سنجش میزان اضطراب موقعیتی آنان توسط پرسشگر که اطلاعی از نحوه نمره دهی میزان اضطراب نداشت و فقط آن را علامت می زد تکمیل گردید، سپس مجدداً این پرسشنامه در اتساع 6-8 سانتی متر دهانه رحم توسط پرسشگر تکمیل شد. در گروه مورد ، همراه به دلخواه خود و تمایل مادر از بدو ورود تا یک ساعت پس از زایمان کنار او می ماند و زانو را تشویق ، دلداری و نوازش می کرد. مراقبتهای مامایی برای دو گروه یکسان بود و فرم مشاهده زایمان شامل مدت زایمان، آپگار و وزن نوزاد و زمان شروع شیر دهی وسایر اطلاعات مربوطه توسط پرسشگر تکمیل شد. امتیاز بندی نمره اضطراب آشکار طبق استاندارد سنجش اشپیل برگر توسط پژوهشگر به طور کلی در پایان نمونه گیری انجام شد و در پایان اطلاعات جمع آوری شده به صورت کد بندی و عدد توسط فردی که هیچ اطلاعی از پژوهش نداشت وارد کامپیوتر شده ، تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع آوری شده با نرم افزار SPSS و آزمونهای آماری تی تست و کای دو و آنالیز واریانس توسط همکار امار انجام شد. شرکت کنندگان : شرایط ورود : مادران نخست زاده در حاملگی 38-42 هفته بدون مشکل مامایی و جراحی داخلی. تمایل به شرکت در مطالعه. تک قلو. شرایط خروج : زایمان سزارین و غیر طبیعی. جنین غیر طبیعی و درشت. داشتن بیماری اعصاب و روان تحت درمان. حاملگی پرخطر. پارگی زودرس پرده ها. واژه های کلیدی: همراه ، زایمان ، اضطراب ، شیردهی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-12-04, 1389/09/13
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه سمیعی زاده طوسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0482 7331 54 98+
آدرس ایمیل
samieizadeht@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-07-11, 1388/04/20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-06-10, 1389/03/20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر وجود همراه بر میزان اضطراب حین زایمان و تمایل به شیردهی مادران نخست زاده به بیمارستان ایران ايرانشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر وجود همراه بر میزان اضطراب حین زایمان و تمایل به شیردهی مادران نخست زاده به بیمارستان ایران ايرانشهر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807062516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/09/13, 04-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مادران نخست زای 38-42 هفته بدون مشکل مامایی و جراحی داخلی. تمایل به شرکت در مطالعه. تک قلو. شرایط خروج: زایمان سزارین و غیر طبیعی. جنین غیر طبیعی و درشت. داشتن بیماری اعصاب و روان تحت درمان. حاملگی پرخطر. پارگی زودرس پرده ها.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

19-06-2010, 29/03/1389

کد کمیته اخلاق

89942

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

اضطراب آشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پذیرش در اتساع 3 سانتی متر دهانه رحم و سپس در اتساع 6-8

سانتی متر در مرحله اول زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله حضور همراه کنار مادر نخست را از ابتدای پذیرش تا

پایان زایمان

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

عدم حضور همراه در کنار مادر از ابتدای پذیرش تا انتهای زایمان د

رگروه کنترل

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران

نام کامل فرد مسوول

طیبه سمیعی زاده طوسی

آدرس خیابان

ایران شهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ایران شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، اباصلت برجی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

ایران‌شهر.خ.بلوچ. دانشکده پرستاری ایران‌شهر
شهر
ایران‌شهر
کد پستی
9916955649
تلفن
0482 7331 54 98+
فکس
0485 7331 54 98+
ایمیل
samieizadeht@zamus.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ایران‌شهر
نام کامل فرد مسوول
طیبه سمیعی زاده طوسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد.معاون آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران‌شهر.خ.بلوچ.دانشکده پرستاری ایران‌شهر
شهر
ایران‌شهر
کد پستی
9916955649
تلفن
0482 7331 54 98+
فکس
0485 7331 54 98+
ایمیل
samieizadeht@zamus.ac.ir
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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
طیبه سمیعی زاده طوسی
موقعیت شغلی
مربی کارشناس ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران‌شهر.خ.بلوچ.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ایران‌شهر
کد پستی
9816743463
تلفن
0482 7331 54 98+
فکس
0485 7331 54 98+
ایمیل
samieizadeht@zamus.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ایران‌شهر
نام کامل فرد مسوول
طیبه سمیعی زاده طوسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان