پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمايي باليني بررسي تاثير وجود همراه بر ميزان اضطراب حين زايمان و تمايل به شيردهي مادران نخست زا مراجعه کننده به بيمارستان ايران ايرانشهر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر وجود همراه بر میزان اضطراب طي زايمان وتمايل به شيردهي مادران نخست زامی باشد. طراحي: این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است که بر روی 210 مادر نخست زا ی 35-18 ساله واجد شرایط که از جمعیت خانمهای نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان ایران ایرانشهرانتخاب شدند و با گزینش تصادفی در دو گروه 105 نفری با همراه و بدون همراه قرار گرفتند انجام شد. نحوه انجام: واحدهای پژوهش در دوگروه از اتساع 3 سانتی متر دهانه رحم در مرحله اول زایمان پذیرش شده و در ابتدا پرسشنامه اشپیل برگرجهت سنجش میزان اضطراب موقعیتی آنان توسط پرسشگر که اطلاعي از نحوه نمره دهي ميزان اضطراب نداشت و فقط آن را علامت مي زد تکمیل گردید، سپس مجددا 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 زائو 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 مر بوطه توسط پرسشگر تکمیل شد. امتياز بندي نمره اضطراب آشکار طبق استاندارد سنجش اشپیل برگر توسط پژوهشگر به طور کلي در پايان نمونه گيري انجام شد و در پايان اطلاعات جمع آوري شده به صورت کد بندي و عدد توسط فردي که هيچ اطلاعي از پژوهش نداشت وارد کامپيوتر شده .تجزیه وتحلیل اطلاعات جمع آوری شده با نرم آفزار spssوآزمونهای آماری تي تست وکاي دو و آناليز واريانس توسط همکار امار انجام شد. شرکت کنندگان : شرايط ورود : مادران نخست زا در حاملگي 38-42 هفته بدون مشکل مامايي و جراحي داخلي. تمايل به شرکت در مطالعه. تك قلو. شرايط خروج : زايمان سزارين وغير طبيعي .جنين غير طبيعي و درشت.داشتن بيماري اعصاب و روان تحت درمان. حاملگي پرخطر. پارگي زودرس پرده ها.

واژه های کلیدی: همراه ، زایمان ، اضطراب ، شیردهی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807062516N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طيبه سميعي زاده طوسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 7331 0482

آدرس ایمیل

samieizadeht@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-11, ۱۳۸۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-10, ۱۳۸۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني بررسي تاثير وجود همراه بر ميزان اضطراب حين زايمان و تمايل به شيردهي مادران نخست زا مراجعه کننده به بيمارستان ايران ايرانشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمايي باليني بررسي تاثير وجود همراه بر ميزان اضطراب حين زايمان و تمايل به شيردهي مادران نخست زا مراجعه کننده به بيمارستان ايران ايرانشهر

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود : مادران نخست زاي 38-42 هفته بدون مشكل مامايي و جراحي داخلي.تمايل به شركت در مطالعه.تك قلو. شرايط خروج: زايمان سزارين وغير طبيعي .جنين غير طبيعي و درشت.داشتن بيماري اعصاب و روان تحت درمان.حاملگي پرخطر. پارگي زودرس پرده ها.
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: **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 پزشكي زاهدان
آدرس خیابان
بلوار خليج فارس. دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2010-06-19, ۱۳۸۹/۰۳/۲۹
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 پذيرش در اتساع 3 سانتي متر دهانه رحم وسپس در اتساع 6-8 سانتي متر در مرحله اول زايمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله حضور همراه كنار مادر نخست زا از ابتداي پذيرش تا پايان زايمان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
عدم حضور همراه در كنار مادر از ابتدا ي پذيرش تا انتهاي زايمان د رگروه كنترل
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایران
نام کامل فرد مسوول
طيبه سميعي زاده طوسي
آدرس خیابان
ايرانشهر.دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
ایرانشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي.اباصلت برجي
آدرس خیابان
زاهدان .بلوار خليج فارس.دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 پرستاري ومامايي

نام کامل فرد مسوول
طيبه سميعي زاده طوسي

موقعیت شغلی
مربي كارشناس ارشد آموزش مامايي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایرانشهر.خ بلوچ.دانشکده پرستاري ومامايي

شهر
ایرانشهر

کد پستی
9816743463

تلفن
+98 54 7331 0482

فکس
+98 54 7331 0485

ایمیل
samieizadeht@zamus.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول
طيبه سميعي زاده طوسي

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایرانشهر.خ.بلوچ. دانشکده پرستاري ایرانشهر

شهر
ایرانشهر

کد پستی
9916955649

تلفن
+98 54 7331 0482

فکس
+98 54 7331 0485

ایمیل
samieizadeht@zamus.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول
طيبه سميعي زاده طوسي

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد.معاون آموزشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایرنشهر.خ.بلوچ.دانشکده پرستاري ایرانشهر

شهر
ایرانشهر

کد پستی
9916955649

تلفن
+98 54 7331 0482

فکس
+98 54 7331 0485

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