

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## تأثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان است

#### طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی 114 زن باردار مراجعه کننده نخست را و دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر انجام خواهد شد. واحد های پژوهش به طور تخصیص تصادفی به سه گروه مامای همراه (مداخله)، همراه اقوام و دوستان (کنترل 1) و بدون همراه (کنترل 2) تقسیم می شوند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل فرم محقق ساخته دموگرافیک، پرسشنامه ترس از زایمان، پرسشنامه خودکارآمدی زایمان و همچنین پرسشنامه استاندارد مک کی جهت اندازه گیری رضایتمندی از زایمان می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هرسه گروه مراقبت معمول مامایی را دریافت می کنند. گروه مداخله توسط پژوهشگر به عنوان مامای همراه حمایت روانی، جسمی، آموزشی و جانبی از اتساع 4-5 سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعد از زایمان می شود. گروه کنترل 1 از حمایت همراه از اتساع 4-5 سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعد از زایمان طبق روش معمول بیمارستان بهره مند خواهند شد که این همراه به انتخاب زانو یک زن از خانواده و یا فامیل، و یا از دوستان در دسترس خواهد بود. گروه کنترل (2) فقط مراقبت معمول را دریافت می کنند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل فرم محقق ساخته دموگرافیک، پرسشنامه ترس از زایمان، پرسشنامه خودکارآمدی زایمان و همچنین پرسشنامه استاندارد مک کی جهت اندازه گیری رضایتمندی از زایمان می باشد. پرسشنامه های خودکارآمدی زایمان و ترس از زایمان DFS در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر (بدو پذیرش)، دیلاتاسیون 8-10 سانتی متر، DFS در مرحله دوم لیبر (مرحله کرونینگ) تکمیل می گردد و پرسشنامه خودکارآمدی نیم ساعت بعد زایمان، پرسشنامه ترس از زایمان و بیجیما (نسخه b) و پرسشنامه رضایتمندی دو ساعت بعد زایمان تکمیل می گردد. زایشگاه ام البنین (س)

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ایرانی بودن، رضایت آگاهانه کتبی، نخست زا، حاملگی کم خطر، دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر دهانه رحم، سن 18 تا 35 سال، سن حاملگی 38 هفته و بیشتر، فاقد بیماری زمینه ای عمده مانند (دیابت، فشار خون بالا، صرع، قلبی، آسم) فاقد اندیکاسیون اولیه سزارین، وزن 2500 تا 4000 گرم جنین می باشد. معیارهای خروج شامل: مصرف دخانیات و مواد مخدر، اندیکاسیون سزارین در هر مرحله از مطالعه، پرخطر شدن حاملگی شامل خونریزی، دیسترس جنینی، استفاده از روشهای بی دردی شامل روش بیحسی اسپینال و اپیدورال، استفاده از آنتیوتوکس و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه می باشد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله توسط پژوهشگر به عنوان مامای همراه حمایت روانی، جسمی، آموزشی و جانبی از اتساع 4-5 سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعد از زایمان می شود. گروه کنترل 1 از حمایت همراه از اتساع 4-5 سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعد از زایمان طبق روش معمول بیمارستان بهره مند خواهند شد که این همراه به انتخاب زانو یک زن از خانواده و یا فامیل، و یا از دوستان در دسترس خواهد بود. گروه کنترل (2) فقط مراقبت معمول را دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه های خودکارآمدی زایمان و ترس از زایمان DFS در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر (بدو پذیرش)، دیلاتاسیون 8-10 سانتی متر، DFS در مرحله دوم لیبر (مرحله کرونینگ) پرسشنامه خودکارآمدی نیم ساعت بعد زایمان تکمیل می گردد. پرسشنامه ترس از زایمان و بیجیما (نسخه b) و پرسشنامه رضایتمندی از زایمان دو ساعت بعد زایمان تکمیل می گردد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160625028630N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018، 1396/11/29  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018، 1396/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2018، 1396/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیما سعیدی اول نوقایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 5725 6675

#### آدرس ایمیل

saedins931@mums.ac.ir

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تایید

1396/09/07, 2017-11-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.255

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترس از زایمان و خودکارآمدی زایمان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 4-5 ساعته متردهانه رحم، دیلاتاسیون 8-10 ساعته

متر، مرحله دوم زایمان (مرحله کرونینگ و قبل از خروج جنین) و دو

ساعت بعد زایمان.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Delivery Fear Scale و پرسشنامه تجربه زایمان و بیجا

#### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون 4-5 ساعته متردهانه رحم، دیلاتاسیون 8-10 ساعته متر،

نیم ساعت بعد زایمان (خودکارآمدی مرحله کرونینگ و قبل از خروج

جنین پرسیده میشود)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/25, 2017-12-16

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/28, 2018-04-17

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن رضایت آگاهانه کتبی نخست را حاملگی کم خطر

دیلاتاسیون 4-5 ساعته متردهانه رحم سن 18 تا 35 سال سن حاملگی

38 هفته و بیشتر فاقد بیماری زمینه ای عمده مانند ( دیابت ، فشار

خون بالا ، صرع ، قلبی ، آسم ) فاقد اندیکاسیون اولیه سزارین وزن

2500 تا 4000 گرم جنین

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات و مواد مخدر، اندیکاسیون سزارین در هر مرحله از

مطالعه پرخطر شدن حاملگی شامل خونریزی، دیسترس جنینی

استفاده از روشهای بی دردی شامل روش بیحسی اسپینال و اپیدورال،

استفاده از اتونوکس عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

رضایتمندی زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دوساعت بعد زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه رضایتمندی زایمان مک کی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین زایشگاه در فاز فعال زایمان تادو ساعت بعد از زایمان از حمایت مامای همراه بر خوردار می شود این حمایتها شامل جسمی، روانی، آموزشی و جانبداری می باشد.

### طبقه بندی

غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل (1) علاوه بر مراقبت روتین زایشگاه از حمایت همراه اقوام و دوستان بر خوردار می شود.

### طبقه بندی

غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل (2) فقط مراقبتهای روتین زایشگاه رادریافت می کند.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
زایشگاه بیمارستان ام البنین(س)  
نام کامل فرد مسوول  
سیما سعیدی اول نوقابی  
آدرس خیابان

چهارراه زرینه - خیابان آیت الله بهجت - نبش آیت الله بهجت 16

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

96991901

### تلفن

1061 3223 51 98+

### فکس

1444 3223 51 98+

### ایمیل

OAH.IT@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید اسلامی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
فکس  
0249 3843 51 98+  
ایمیل  
moradim@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

سیما سعیدی اول نوقابی

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

چهارراه دکتر ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913199

### تلفن

1511 3859 51 98+

### فکس

7313 3859 51 98+

### ایمیل

saeedins931@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم مرادی

موقعیت شغلی  
استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری

آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا

شهر  
مشهد

استان  
خراسان رضوی

کد پستی  
9137913199

تلفن  
1511 3859 51 98+

فکس  
7313 3859 51 98+

ایمیل  
moradim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
سیما سعیدی اول نوقابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا

شهر  
مشهد

استان  
خراسان رضوی

کد پستی  
9137913199

تلفن  
1511 3859 51 98+

فکس  
7313 3859 51 98+

ایمیل  
saeedins931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست