پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان است

طراحی

مطالعه یک کارآزمایي بالینی بر روی 114زن باردار مراجعه کننده نخست زا ودیلاتاسیون 5-4سانتی مترانجام 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 ماماي همراه حمایت روانی، جسمی، آموزشی و جانبداری ازاتساع 5-4سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعد از زایمان می شود. گروه کنترل 1 از حمایت همراه از اتساع 5-4سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعداز زایمان طبق روش معمول بیمارستان بهره مند خواهند شد که این همراه به انتخاب زائو 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 زایمانDFS دردیلاتاسیون 5-4سانتی متر(بدو پذیرش)، دیلاتاسیون 10-8 سانتی متر، DFSدر مرحله دوم لیبر (مرحله کرونینگ) تکمیل می گردد و پرسشنامه خودکارآمدی نیم ساعت بعد زایمان. پرسشنامه ترس از زایمان ویجیما (نسخهb) و پرسشنامه رضایتمندی دو ساعت بعد زایمان تکمیل می گردد.زایشگاه ام البنین (س)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله توسط پژوهشگر به عنوان ماماي همراه حمایت روانی، جسمی، آموزشی و جانبداری ازاتساع 5-4سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعد از زایمان می شود. گروه کنترل 1 از حمایت همراه از اتساع 5-4سانتی متر دهانه رحم تا دو ساعت بعداز زایمان طبق روش معمول بیمارستان بهره مند خواهند شد که این همراه به انتخاب زائو 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 زایمانDFS دردیلاتاسیون 5-4سانتی متر(بدو پذیرش)، دیلاتاسیون 10-8 سانتی متر، DFS در مرحله دوم لیبر (مرحله کرونینگ) پرسشنامه خودکاآمدی نیم ساعت بعد زایمان تکمیل می گردد. پرسشنامه ترس از زایمان ویجیما (نسخهb) 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: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما سعیدی اول نوقابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 6675

آدرس ایمیل

saeedins931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حمایت همراه بر ترس و خودکارآمدی زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 زا حاملگی کم خطر دیلاتاسیون 5-4 سانتی متردهانه رحم سن 18تا 35سال سن حاملگی 38 هفته و بیشتر فاقد بیماری زمینه ای عمده مانند (دیابت ، فشار خون بالا ، صرع ،قلبی ، آسم) فاقد اندیکاسیون اولیه سزارین وزن 2500تا 4000 گرم جنین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دخانیات ومواد مخدر، اندیکاسیون سزارین در هر مرحله از مطالعه پرخطر شدن حاملگي شامل خونریزی، دیسترس جنيني استفاده از روشهاي بي دردي شامل روش بیحسی اسپاینال و اپیدورال، استفاده از انتونوکس عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 کامپیوتري
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها
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 در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان وخود کارآمدی زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون 5-4سانتی متردهانه رحم،دیلاتاسیون10-8سانتی متر،مرحله دوم زایمان (مرحله کرونینگ وقبل از خروج جنین) و دو ساعت بعد زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Delivery Fear Scale و پرسشنامه تجربه زایمان ویجیما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون 5-4سانتی متردهانه رحم، دیلاتاسیون10-8سانتی متر، نیم ساعت بعد زایمان (خودکارآمدي مرحله کرونینگ وقبل از خروج جنین پرسیده میشود)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی زایمان

2

شرح متغیر پیامد

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 شوداین 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 ودوستان 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
+98 51 3223 1061
فکس
+98 51 3223 1444
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
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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 دکترا خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
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 باروري
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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
moradim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
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