پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

بررسی تاثیر حضور ماما خصوصی بر اضطراب وترس اززایمان در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر حضور مامای خصوصی در مقایسه با عدم حضور ماما خصوصی در طول لیبر بر میزان اضطراب و ترس از زایمان مادران باردار می‌باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و شاهد دار می باشد که بر روی 80 نفر از زنان بارداری که جهت زایمان طبیعی به بیمارستان حکیم نیشابور مراجعه می کنند. انجام خواهد شد. ابتدا بیماران از نظر معیارهای ورود و معیار های خروج مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و شاهد دار می باشد که بر روی 80 نفر از زنان بارداری که جهت زایمان طبیعی به بیمارستان حکیم نیشابور مراجعه می کنند. انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 35 سال؛ بستری شدن درزایشگاه در ابتدای فاز فعال؛ جنین تک قلو؛ تناسب سر جنین با لگن مادر؛ و شرکت در کلاس های امادگی برای زایمان. معیار های خروج: ابتلا به بیماری جسمی و روانی؛ بروز هر گونه عوارض حاملگی نظیر پره اکلامپسی؛ خونریزی؛ دیابت؛ مرگ داخل رحمی جنیین؛ و پاره شدن کیسه مایع آمینوتیک زمان بستری.

گروه‌های مداخله

گروه آزمون، از ابتدای ورود به لیبر توسط مامای خصوصی (که دوره آموزشی زایمان فیزیولوزیک را به مدت 60 ساعت با موفقئت سپری کرده است) حمایت میشوند. و تمامی خدمات مامایی را تا دو ساعت بعد از زایمان از مامای خصوصی دریافت خواهند کرد. ولی گروه کنترل، فقط مراقبت های روتین مامایی را توسط کادر مامایی اتاق زایمان دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و ترس از زایمان در دو گروه، بوسیله پرسشنامه اضطراب هامیلتون و پرسشنامه ترس از زایمان هارتمن بار اول قبل از انجام مداخله در هفته 35 بارداری و بار دوم زمان ورود به لیبر و بار سوم در ریکاوری توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170921036302N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خلیلی شومیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8328

آدرس ایمیل

khalilis@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور ماما خصوصی بر اضطراب وترس اززایمان در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حضور ماما خصوصی بر اضطراب و ترس از زایمان در مادران باردار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18 تا 35 سال بستری شدن در زایشگاه در ابتدای فاز فعال جنین تک قلو تناسب سر جنین با لگن مادر شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری جسمی و روانی خونریزی بروز هر گونه عوارض حاملگی نظیر پره اکلامپسی دیابت مرگ داخل رحمی جنیین پاره شدن کیسه مایع آمینوتیک زمان بستری
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: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **0**
یک نمونه
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 سبزوار
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.medsab.rec.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
[Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب بیماران قبل از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار اول قبل از انجام مداخله (در هفته 35 بارداری) و بار دوم زمان پذیرش در زایشگاه و بار سوم در اتاق بهبودی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار اول قبل از انجام مداخله (در هفته 35 بارداری) و بار دوم زمان پذیرش در زایشگاه و بار سوم در اتاق بهبودی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان هارتمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون، از ابتدای ورود به لیبر توسط مامای خصوصی (که دوره آموزشی زایمان فیزیولوزیک را به مدت 60 ساعت با موفقئت سپری کرده است) حمایت میشوند. و تمامی خدمات مامایی را تا دو ساعت بعد از زایمان از مامای خصوصی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، فقط مراقبت های روتین مامایی را توسط کادر مامایی اتاق زایمان دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور
نام کامل فرد مسوول
معصومه امیدوار
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، میدان بسیج، فلکه باغرود، بیمارستان حکیم نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4263 8001
ایمیل
omidvarm123@gjmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8302
ایمیل
SHOMIA@YMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+51 44 018328
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی
شهر
شهرستان سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+51 44 018328

فکس

ایمیل

shomia@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خلیلی شومیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

+51 44 328 018

فکس

ایمیل

shomia@ymail.com

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