

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر حضور ماما خصوصی بر اضطراب و ترس از زایمان در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 معیارهای 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 در زایشگاه در ابتدای فاز فعال؛ جنین تک قلو؛ تناسب سر جنین با لگن مادر؛ و شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری جسمی و روانی؛ بروز هر گونه عوارض حاملگی نظیر پره اکلامپسی؛ خونریزی؛ دیابت؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ و پاره شدن کیسه مایع آمنیوتیک زمان بستری.

گروه های مداخله

گروه آزمون، از ابتدای ورود به لیبر توسط مامای خصوصی (که دوره آموزشی زایمان فیزیولوژیک را به مدت 60 ساعت با موفقیت 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: 05-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور ماما خصوصی بر اضطراب و ترس از زایمان در مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان حکیم شهرستان نیشابور

تأثیر 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 جنین پاره شدن کیسه مایع آمنیوتیک زمان بستری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

بیماری های (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 اندازه گیری

بار اول قبل از انجام مداخله (در هفته 35 بارداری) و بار دوم زمان پذیرش در زایشگاه و بار سوم در اتاق بهبودی.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بار اول قبل از انجام مداخله (در هفته 35 بارداری) و بار دوم زمان پذیرش در زایشگاه و بار سوم در اتاق بهبودی.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان هارتمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون، از ابتدای ورود به لیبر توسط مامای خصوصی (که دوره آموزشی زایمان فیزیولوژیک را به مدت 60 ساعت با موفقیت 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

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**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 باغرو، بیمارستان

حکیم نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8001 4263 51 98+

ایمیل

omidvarm123@gjmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8302 4401 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس

دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

018328 44 51+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس

دانشگاهی

شهر

شهرستان سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

018328 44 51+

کد پستی
9613873136
تلفن
018328 44 51+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

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

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست