

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر حضور همراه ماما و غیر ماما بر میزان اضطراب و درد زایمان زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: مقایسه تاثیر حضور همراه ماما و غیر ماما در کاهش اضطراب و درد زایمان زنان نخست را اهداف اختصاصی: 1- تعیین میزان اضطراب در گروه های مداخله (همراه ماما و همراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 2- تعیین میزان درد در گروه های مداخله (همراه ماما و همراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 3- مقایسه میزان اضطراب در گروه های مداخله (همراه ماما و همراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 4- مقایسه میزان درد در گروه های مداخله (همراه ماما و همراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 5- مقایسه میزان اضطراب در دو گروه مداخله همراه ماما و همراه غیر ماما 6- مقایسه میزان درد در دو گروه مداخله همراه ماما و همراه غیر ماما اهداف کاربردی: در صورت موثر بودن حضور ماما همراه در کاهش میزان اضطراب و درد زایمان زنان نخست را نتایج به اداره سلامت مادران استان و کمیته های مرتبط بیمارستانی اراده خواهد شد تا در پروتکل های کاهش درد زایمان قرارداد داده شود.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهی، بر روی 120 زن باردار نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، به صورت در دسترس انجام می گردد. نمونه ها به طور تصادفی به سه گروه مداخله همراه ماما و مداخله همراه غیر ماما و گروه کنترل (مراقبت روتین) تخصیص یافته، تصادفی سازی از نوع بلوکی با اندازه بلوکهای برابر می باشد. حجم نمونه با استفاده از فرمول آماری و با توجه به مطالعات مشابه گذشته و در نظر گرفتن حداکثر انحراف معیار نمره اضطراب زنان هنگام خروج از اتاق زایمان برابر 04/16 و خطای نوع اول برابر 05/0، توان مطالعه برابر 90/0 و همچنین اندازه اثر (Effect Size f) برابر 35/0، با کمک نرم افزار G power در مجموع حداقل به 108 نمونه نیاز می باشد که با در نظر گرفتن احتمال ریزش حدودا 10 درصدی نمونه ها در مجموع 120 نفر و در هر گروه 40 نفر وارد مطالعه شده و به هر یک از شرکت کننده ها یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلوک زایمان بیمارستانهای امدادی و امید شهرستان ابهر و نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهی و تصادفی سازی از نوع بلوکی با اندازه بلوکهای برابر می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - زنان نخست زای ایرانی - فاصله سنی 40 - 15 سال - سن حاملگی بین 42 - 37 هفته - دارای جنین زنده، تک قلو و بدون آنومالی مازور تشخیص داده شده، دارای نمایش سر و وزن نرمال 4000 - 2500 دارای انقباضات زایمانی، دیلتاسیون 3-4 سانتی متر،

وضعیت مناسب لگن باشند. معیارهای خروجی: - وجود بیماری حاد و مزمن عصبی روانی و اضطرابی شناخته شده ثبت شده در پرونده و مصرف داروی خاص عصبی روانی - داشتن سابقه درد حاد و مزمن مثل میگرن و آپاندیسیت و غیره ثبت شده در پرونده - داشتن اندیکاسیون سزارین مانند سابقه جراحی روی رحم، جفت سرراهی، عدم تناسب سر و لگن، پره اکلامپسی، سابقه سر کلاژ، زجر جنین و جدا شدن پیش از موعد جفت - مصرف داروی آنالژزیک طی 8 ساعت گذشته - سابقه فشار خون، دیابت بارداری و سایر بیماریهای زمینه ایی ثبت شده در پرونده - سابقه اعتیاد به الکل، مصرف سیگار و مواد مخدر - عدم تمایل به شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

دو گروه مداخله (همراه ماما و همراه غیر ماما) و گروه کنترل، گروه مداخله ماما که علاوه بر مراقبت روتین زایمان، از فاز فعال زایمان تا دو ساعت بعد از زایمان یک ماما (مامای همراه) بطور دایم همراه زائو می باشد و حمایت روانی از زائو می کند. گروه مداخله دوم نیز علاوه بر مراقبت روتین زایمان، یک همراه آشنا و به انتخاب مادر که حداقل یکبار زایمان طبیعی کرده است از شروع فاز فعال زایمان تا دو ساعت بعد از زایمان همراه زائو می باشد و حمایت روانی از زائو انجام می دهد. گروه کنترل که مراقبت های روتین زایمان را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: همراه ماما، همراه غیر ماما متغیر وابسته: اضطراب و درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171111037380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه درویشی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7267 3323 28 98+
آدرس ایمیل
darvishizahra45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/08/25, 2017-11-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/10/25, 2018-01-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر حضور همراه ماما و غیر ماما بر میزان اضطراب و درد زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه حضور همراه ماما با همراه غیر ماما در زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- زنان نخست زای ایرانی -فاصله سنی 40 - 15 سال -سن حاملگی بین 37 - 42 هفته -دارای جنین زنده، تک قلو و بدون آنومالی مازور تشخیص داده شده -دارای نمایش سر و وزن نرمال 2500 - 4000 - دارای انقباضات زایمانی، دیلتاسیون 3-4 سانتی متر، وضعیت مناسب لگن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-وجود بیماری حاد و مزمن عصبی روانی و اضطرابی شناخته شده ثبت شده در پرونده و مصرف داروی خاص عصبی روانی - داشتن سابقه درد حاد و مزمن مثل میگرن و آپاندیسیت و غیره ثبت شده در پرونده - داشتن اندیکاسیون سزارین مانند سابقه جراحی روی رحم، جفت سرراهی، عدم تناسب سر و لگن، پره اکلامپسی، سابقه سر کلاژ، زجر جنین و جدا شدن پیش از موعد جفت - مصرف داروی آنالژیک طی 8 ساعت گذشته - سابقه فشار خون، دیابت بارداری و سایر بیماریهای زمینه ایی ثبت شده در پرونده - سابقه اعتیاد به الکل، مصرف سیگار و مواد مخدر - عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در مرحله اول به صورت در دسترس از بین زنان نخست زایی که جهت زایمان به بیمارستان مراجعه می کنند، انجام می گیرد. در مرحله دوم نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه مداخله 1 و 2 و گروه کنترل تقسیم می شوند. برای انتخاب نمونه ها از پاکت های مهرموم شده ایی استفاده می شود که توسط مشاور آمار تهیه شده و پژوهشگر و افرادی که نمونه گیری را انجام میدهند از محتوای داخل پاکت ها اطلاع ندارند، روی پاکت ها شماره هایی از یک تا صد بیست و شش زده شده و در زمان شروع به نمونه گیری، هر نمونه به ترتیب شماره ایی را برمیدارد که بعد از باز کردن پاکت، بر اساس محتوای داخل پاکت، نمونه در یکی از گروه های مداخله 1 و 2 و یا کنترل قرار میگیرد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تائید

1396/08/03, 2017-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

2

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 که همراه غیرماما دارد. در این گروه یک همراه که حداقل تجربه یکبار زایمان طبیعی موفق را دارد، به انتخاب مادر، در تمام مراحل لیبر، زایمان و بعد از زایمان کنار مادر می باشد و رفتارهای حمایتی عاطفی و فیزیکی مانند حرف زدن و دلگرم کردن زانو، راه بردن و ماساژ پشت و کمر زانو را انجام می دهد.

طبقه بندی**رفتاری****3****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل، هیچ همراهی ندارد و مراقبت های روتین برای ایشان توسط پزشکان و ماماها بخش زایمان انجام می گردد.

طبقه بندی**مصادق ندارد****مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Amjadi Abhar Hospital and Omid Abhar Hospital

نام کامل فرد مسوول

معصومه درویشی

آدرس خیابان

خیابان خرمشهر

شهر

ابهر

استان

زنجان

کد پستی

4561915911

تلفن

7744 3527 24 98+

فکس

1801 3523 24 98+

ایمیل

darvishizahra45@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بهبود رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2**شرح متغیر پیامد**

طول مدت مرحله اول و دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع فاز فعال (3-4سانت) تا زایمان نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه، بعد از ورود به مطالعه در دیلاتاسیون 3-4

سانت، 8-10 سانت و بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپلیرگر

2**شرح متغیر پیامد**

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه، بعد از ورود به مطالعه در دیلاتاسیون

3-4سانت، 5-7 سانت و مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت درد

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 که همراه ماما دارد. در این گروه یک ماما که دوره زایمان فیزیولوژیک را گذرانده و عضو مرکز مشاوره و ارائه خدمات مامایی است رفتارهای حمایتی را از مادر باردار انجام می دهد. این رفتارها شامل: حمایت های عاطفی [دلگرم نمودن مادر با اظهاراتی مانند طبیعی بودن درد، تأثیر شدت درد بر پیشرفت زایمان و لمس و ماساژ پشت مادر، پاسخ به سؤالات مادران در مورد پیشرفت و موفقیت در زایمان، آموزش های ضروری در حین لیبر و زایمان (نحوه تنفس، پوزیشن گیری صحیح در مراحل مختلف ، ...)] و حمایت های فیزیکی (کمک به تغییر پوزیشن، همراهی فرد در صورت نیاز به حرکت و خارج شدن از تخت) بوده است. این ماما هیچ دخالتی در کنترل لیبر و انجام زایمان ندارد.

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
6000 3333 28 98+
ایمیل
zjourabchi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معصومه درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
7267 3323 28 98+
فکس
7268 3323 28 98+
ایمیل
darvishizahra45@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
6000 3333 28 98+
ایمیل
darvishizahra45@gamil.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت جورابچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
6000 3333 28 98+
ایمیل
zjourabchi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت جورابچی
موقعیت شغلی
ستادیا

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات علمی و برای استفاده در بیمارستان ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
با مراجع با سایت علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر توضیحات

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، استفاده ی کاربردی در
دانشگاه های علوم پزشکی