پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: مقایسه تاثیرحضورهمراه ماما و غیر ماما درکاهش اضطراب و درد زایمان زنان نخست زا اهداف اختصاصی: 1-تعیین میزان اضطراب در گروه های مداخله (همراه ماما وهمراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 2-تعیین میزان درد در گروه های مداخله (همراه ماما وهمراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 3-مقایسه میزان اضطراب در گروه های مداخله (همراه ماما وهمراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعد از مداخله 4-مقایسه میزان درد در گروه های مداخله (همراه ماما وهمراه غیر ماما) و کنترل قبل و بعداز مداخله 5- مقایسه میزان اضطراب در دو گروه مداخله همراه ماما وهمراه غیر ماما 6-مقایسه میزان درد در دو گروه مداخله همراه ماما وهمراه غیر ماما اهداف کاربردی: در صورت موثربودن حضورمامای همراه درکاهش میزان اضطراب و در زایمان زنان نخست زا نتایج به اداره سلامت مادران استان و کمیته های مرتبط بیمارستانی اراده خواهدشد تا در پروتکل های کاهش درد زایمان قرارداده شود.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهی، بر روي 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 آماري وبا 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 10درصدی 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 ایراني –فاصله سني 40 ـ 15سال - سن حاملگي بين 42 ـ 37 هفته -دارای جنین زنده، تك قلو و بدون آنومالي ماژور تشخيص داده شده، داراي نمايش سر و وزن نرمال 4000 ـ 2500 داراي انقباضات زايماني، ديلاتاسيون 3-4 سانتی متر، وضعيت مناسب لگن باشند. معیارهای خروجی: -وجود بيماري حاد و مزمن عصبي رواني و اضطرابی شناخته شده ثبت شده در پرونده و مصرف داروي خاص عصبي رواني - داشتن سابقه درد حاد و مزمن مثل میگرن و آپاندیست و غیره ثبت شده در پرونده - داشتن اندیکاسیون سزارین مانند سابقه جراحي روی رحم، جفت سرراهي، عدم تناسب سر و لگن، پره اکلامپسي، سابقه سر کلاژ، زجر جنین و جدا شدن پیش از موعد جفت - مصرف داروي 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

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله (همراه ماما وهمراه 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

متغییرمستقل: همراه ماما، همراه غیرماما متغییر 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: **2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه درویشی

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
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 ایراني -فاصله سني 40 ـ 15سال -سن حاملگي بين 42 ـ 37 هفته -دارای جنین زنده، تك قلو و بدون آنومالي ماژور تشخيص داده شده -داراي نمايش سر و وزن نرمال 4000 ـ 2500 - داراي انقباضات زايمانی، ديلاتاسيون 3-4 سانتی متر، وضعيت مناسب لگن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-وجود بيماري حاد و مزمن عصبي رواني و اضطرابی شناخته شده ثبت شده در پرونده و مصرف داروي خاص عصبي رواني - داشتن سابقه درد حاد و مزمن مثل ميگرن و آپانديست و غيره ثبت شده در پرونده - داشتن انديكاسيون سزارين مانند سابقه جراحي روی رحم، جفت سرراهي، عدم تناسب سر و لگن، پره اكلامپسي، سابقه سر كلاژ، زجر جنين و جدا شدن پيش از موعد جفت - مصرف داروي آنالژزيک طی 8 ساعت گذشته - سابقه فشار خون، ديابت بارداری و ساير بيماريهای زمينه ايی ثبت شده در پرونده - سابقه اعتياد به الكل، مصرف سيگار و مواد مخدر - عدم تمايل به شركت در پژوهش
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 مهروموم 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 صدو 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

تاییدیه 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 تایید
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
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

047.9
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول و دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع فاز فعال(3-4سانت) تا زایمان نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه، بعد از ورود به مطالعه در دیلاتاسیون 3-4 سانت، 8-10 سانت و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه، بعد از ورود به مطالعه در دیلاتاسیون 3-4سانت، 5-7 سانت و مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه مداخله1 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: حمايت هاي عاطفي [دلگرم نمودن مادر با اظهاراتي مانند طبيعي بودن درد، تأثير شدت درد بر پيشرفت زايمان و لمس و ماساژ پشت مادر، پاسخ به سؤالات مادران در مورد پيشرفت و موفقيت در زايمان، آموزش هاي ضروري در حين لبر و زايمان (نحوه تنفس، پوزيشن گيري صحيح در مراحل مختلف ، ...)] وحمايت هاي فيزيكي (كمك به تغيير پوزيشن، همراهي فرد در صورت نياز به حركت و خارج شدن ازتخت) بوده است. این ماما هیچ دخالتی در کنترل لبر و انجام زایمان ندارد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:گروه مداخله2 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 زائو، راه بردن و ماساژ پشت و کمر زائو 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 ماماهای بخش زایمان انجام می گر دد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 24 3527 7744
فکس
+98 24 3523 1801
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

3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6000
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
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 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
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6000
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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6000
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
+98 28 3323 7267
فکس
+98 28 3323 7268
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

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

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 می‌کند

با مراجع با سایت علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر توضیحات