پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مراقبت مداوم مامایی در طی لیبر بر پی آمدهای زایمان در زائوهای مراجعه کننده به بیمارستان 29 بهمن تبریز 1388

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با طرح نیمه تجربی، جهت بررسی تاثیر مراقبت مداوم مامایی در طی زایمان بر پی آمد های زایمان در زائو های بدون عارضه طبی و مامایی در طی حاملگی که جهت زایمان طبیعی به محیط پژوهش مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. زائو ها در دو گروه، هر کدام نوع متفاوتي از مراقبت (از نظر عامل مراقبت کننده نه خود مراقبت) را دریافت خواهند کرد. در گروه مراقبت روتین زائو از زمان ورود به بخش زایمان تا یک ساعت پس از زایمان، توسط ماماهاي کشيك که به تناوب، در فواصل 2- 5/1 ساعت، در قسمت هاي پذيرش، لیبر و زایمان چرخش مي کنند، مورد مراقبت مامايي قرار خواهند گرفت. در حالي که در گروه مراقبت مداوم يك ماما از زمان ورود به بخش زایمان تا يك ساعت پس از زایمان مددجو را مورد مراقبت قرار خواهد داد و گاهی فقط چند دقیقه بالين وي را ترك خواهد کرد. سپس نتیجه ي هر دو نوع مراقبت، به عنوان پي آمد زایمان، در چك ليست خود ساخته ثبت و مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104103027N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مداوم مامایی در طی لیبر بر پی آمدهای زایمان در زائوهای مراجعه کننده به بیمارستان 29 بهمن تبریز 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مداوم مامایی در طی لیبر بر پی آمدهای زایمان در زائوهای مراجعه کننده به بیمارستان 29 بهمن تبریز 1388

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: - تعداد زایمان کمتر از 5 - حاملگی طبیعی(بدون حاملگی چند قلویی، مشکلات جفت و جنین و ...) - عدم ابتلا مادر به بیماری های داخلی – جراحی طبق اظهار مادر - نبودن علایمی دال بر زجر جنین - اقطار لگن طبیعی(بر اساس معاینه ی واژینال) و نداشتن قد زیر 145سانتی متر - فقدان بیماری روانی و مشکلی که منجر به عدم توانایی مادر در بر قراری ارتباط شود(ناشنوایی، نابینایی و ...) - عدم استفاده از هر گونه داروی غیر مجاز - قرار داشتن در فاز فعال زایمانی - عدم سابقه ی سزارین - سن مادر 35-18 سال - تمایل به شرکت در مطالعه - وزن تخمینی جنین کمتر از 4000گرم و جنین زنده و ترم - نداشتن پارگی زودرس پرده های جنینی و هرگونه خونریزی غیر طبیعی از مهبل شرایط خروج از مطالعه: - انصراف بیمار از دریافت مراقبت و حضور مداوم ماما - دیسترس جنینی - هرگونه نیاز به مداخله ی اورژانسی(خونریزیها مثل دکولمان جفت).

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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری اولیه از جامعه، به روش اسان و در دسترس اما اختصاص نمونه ها در دو گروه تصادفی ساده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2008-12-16, ۱۳۸۷/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
5/4/2421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر نحوه ارائه مراقبت های مامایی در طی مراحل زایمان بر پیامدهای زایمان طبیعی
کد ICD-10
O36.9
توصیف کد ICD-10
Maternal care for fetal problem, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

2

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه ی اول و پنجم نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله ي اول و دوم لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

4

شرح متغیر پیامد
پارگی های عمدي(اپي زیوتومي) و خودبخود پرینه و واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آتونی رحم در مرحله ی چهارم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

2

شرح متغیر پیامد
نحوه ی پارگی کیسه آب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

3

شرح متغیر پیامد
مقدار اکسی توسین استفاده شده در طي لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

4

شرح متغیر پیامد

جنس و وزن نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

5

شرح متغیر پیامد

مشخصات باروری مددجویان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

6

شرح متغیر پیامد

الگوی ضربانات قلب جنین در لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

7

شرح متغیر پیامد

الگوی انقباضات رحمی در لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مراحل اول و دوم و سوم و چهارم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خود ساخته، روایی شده و پایا جهت ثبت پی آمدهای زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مراقبت روتین زائو از زمان ورود به بخش زایمان تا یک ساعت پس از زایمان، توسط ماماهاي كشيك كه به تناوب، در فواصل 2- 5/1 ساعت، در قسمت هاي پذيرش، ليبر و زايمان چرخش مي كنند، مورد مراقبت مامايي قرار خواهد گرفت. در گروه مراقبت روتين، تداوم (حضور مداوم و پيوسته ي) مراقبت كننده ها وجود نخواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مراقبت مداوم يك ماما از زمان ورود به بخش زايمان تا يك ساعت پس از زايمان مددجو را مورد مراقبت قرار خواهد داد و جز به فواصل چند دقيقه اي بالين وي را ترك نخواهد كرد. اين ماما هم در طی ليبر مراقبت هايي مامايي را ارائه خواهد داد، هم عامل زايمان خواهد بود و هم تمام مراقبت هاي پس از زايمان را اجرا خواهد كرد. در هنگام معاينه ي پزشك آنكال در كنار زائو خواهد بود و تمام دستورات دارويي را نيز اجرا خواهد كرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه صحتی شفایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر علی اعتراف اسکویی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم نجار زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، شهرستان شاهین دژ، بیمارستان شهید راثی
شهر
شاهین دژ
کد پستی
تلفن
+98 41 1422 2135
فکس
ایمیل
maryam.najjarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری ومامایی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی