

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی تاثیر حضور همسر در لیبر بر انطباق وی با نقش پدری و طول فاز فعال زایمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039229N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حضور همسر در لیبر بر انطباق وی با نقش پدری

#### طراحی

در این مطالعه نمونه گیری به صورت دردسترس از بین مراجعین به زایشگاه بیمارستان رسول اکرم شهرستان کلاله انتخاب خواهند شد. به گونه ای که مراجعین به زایشگاه کلاله در طول روزهای هفته از شنبه تا پنجشنبه در صورت تمایل به شرکت در مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. به این صورت که مراجعین روزهای زوج برای گروه مداخله (A) و روزهای فرد برای گروه کنترل (B) در نظر گرفته شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین مراجعین به زایشگاه بیمارستان رسول اکرم شهرستان کلاله انتخاب خواهند شد. به گونه ای که مراجعین به زایشگاه کلاله در طول روزهای هفته از شنبه تا پنجشنبه در صورت تمایل به شرکت در مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت به این صورت که مراجعین روزهای زوج برای گروه مداخله (A) و روزهای فرد برای گروه کنترل (B) در نظر گرفته خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تابعیت ایران توانایی درک و تکلم، خواندن و نوشتن به زبان فارسی سالم بودن جنین بر اساس سونوگرافی و آزمایشات دوران بارداری مادر شرایط زایمان طبیعی را داشته باشد. سن حاملگی 38-42 هفته حاملگی تک قلو و جنین زنده است. پدر شدن برای اولین بار حاملگی خواسته حضور پدر حداقل 2 ساعت در کنار همسر طی لیبر معیار خروج : انصراف از ادامه شرکت در مطالعه سزارین زود هنگام پس از ورود به لیبر

#### گروه های مداخله

پدرانی که برای زایمان همسرانشان با سن حاملگی 38-42 هفته و دارای شرایط زایمان طبیعی به بیمارستان کلاله مراجعه نموده و تمایل داشته باشند حداقل 2 ساعت در فاز فعال در کنار همسر خود حضور داشته باشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین درصد انطباق با نقش پدری در موارد حضور و عدم حضور همسر طی لیبر، طول مدت فاز فعال زایمان

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-03-23, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرجس سادات برقی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9718 3254 17 98

##### آدرس ایمیل

dr.borghei@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور همسر در لیبر بر انطباق وی با نقش پدری و طول فاز فعال زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور همسر در لیبر بر انطباق با نقش پدری و طول فاز فعال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اضافه کردن طول فاز فعال زایمان به پیامدهای مداخله

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان متاهل ساکن شهر کلاله تابعیت ایرانی توانایی درک و تکلم، خواندن و نوشتن به زبان فارسی تجربه پدر شدن برای اولین بار زایمان همسرانشان در سن حاملگی 38-42 هفته و دارای شرایط زایمان طبیعی حضور حداقل 2 ساعت در کنار همسر طی لیبر بستری در آغاز فاز فعال زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف همسر از شرکت در مطالعه قبل از زایمان و حین مطالعه سزارین زود هنگام پس از ورود به لیبر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: روش تصادفی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی بلوکی چهارتایی با جایگشت‌های (-AABB-ABAB-ABBA-BABA) استفاده خواهد شد. A نشان دهنده گروه مداخله و B نشان دهنده گروه کنترل خواهد بود. بلوکها به صورت تصادفی ساده بدون جایگذاری انتخاب شده و مطابق با جایگشت‌های آن نمونه‌ها به گروه‌ها اختصاص داده خواهد شد.

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 گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان کردکوی، ابتدای جاده شصت کلاته. معاونت

تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2020-10-18, 1399/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حضور همسر در طی لیبر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انطباق همسر با نقش پدری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه انطباق با نقش پدری

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از آغاز بستری در فاز فعال زایمان هر یکساعت تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حضور شوهر حداقل دو ساعت در مرحله فعال زایمان

نیاز خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
استاد یار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار صیاد شیرازی، صیاد پنج، مجتمع آهو، واحد دو شهر  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4917977738  
**تلفن**  
9718 3254 17 98+  
**فکس**  
5171 3245 17 98+  
**ایمیل**  
dr.borghei@goums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرجس سادات برقی  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار صیاد شیرازی، صیاد پنج، مجتمع آهو، واحد دو  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4917977738  
**تلفن**  
9718 3254 17 98+  
**فکس**  
5171 3245 17 98+  
**ایمیل**  
dr.borghei@goums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناهد حاجی حسینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

بیمارستان کلاله  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناهد حاجی حسینی  
**آدرس خیابان**  
میدان الغدیر  
**شهر**  
کلاله  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4991844494  
**تلفن**  
7993 3544 17 98+  
**ایمیل**  
nahidhaji59@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد رضا هنرور  
**آدرس خیابان**  
بلوار صیاد شیرازی  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4917977738  
**تلفن**  
9718 3254 17 98+  
**ایمیل**  
borghei2006@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرجس سادات برقی

آدرس خیابان

طالقانی ۴

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4991844494

تلفن

2595 3544 17 98+

ایمیل

nahidhaji59@gmail.com

## 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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دو گروه مداخله و کنترل پس از چاپ مقاله قابلیت انتشار

خواهد داشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا شش ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که بصورت کتبی از نویسنده مسئول مقاله درخواست نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

سیستماتیک رویو

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به ایمیل نویسنده مسئول حداکثر تا شش ماه

پس از انتشار مقاله

سایر توضیحات