پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر مداخلات حمایتی بر تجربه زایمان: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مداخلات حمایتی بر تجربه زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان طالقانی در شهر تبریز انجام خواهد گرفت. بدینصورت که پژوهشگر با حضور در بیمارستان، زنان حائز شرایط را انتخاب خواهد کرد. مشارکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله و کنترل در طول لیبر به ترتیب مراقبتهای حمایتی و مراقبت روتین بخش زایمان را دریافت خواهند کرد. تجربه زایمان زنان چهار هفته پس از زایمان سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل سن بالاتر از 18 سال و سن حاملگی 37 تا 42 هفته هستند. شرایط عدم ورود شامل داشتن عوارض بارداری یا زایمان مثل پره اکلامپسی، دیابت، دکولمان؛ داشتن اندیکاسیون سزارین مثل سابقه سزارین و داشتن مشکلات روحی-روانی بنا به اظهار خود مادر می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخه مداخلاتی را در طول لیبر، زایمان و پس از زایمان از قبیل دریافت اطلاعات در مورد تعاریف فاز نهفته و فعال لیبر، مدیریت درد، حضور دولا، امکان مکالمه تلفنی با خانواده خود، عدم انجام مداخلات غیرضروری، مشارکت زن در تصمیم گیری، گرفتن وضعیت های مختلف از جمله وضعیت ایستاده در طول لیبر، انجام ورزش در طول لیبر، تشویق زن جهت دنبال کردن نیروی خود برای زور دادن، انتخاب وضعیت زایمانی به انتخاب خود زن، کلامپ تاخیری بند ناف، استفاده از روش کشش کنترل شده بند ناف، تماس پوستی نوزاد با مادر در یک ساعت اول پس از زایمان و پیگیری و پاسخگویی نسبت به مشکلات مادری پس از زایمان از طریق تماس تلفنی و در صورت لزوم مراجعه ی حضوری دریافت خواهند نمود. گروه کنترل، مراقبت روتین بیمارستان را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N50**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۷ ,28-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۷ ,28-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۷ ,2019-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,2019-08-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۲۵ ,2019-09-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر مداخلات حمایتی بر تجربه زایمان: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات حمایتی بر تجربه زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال سن بارداری 37 تا 42 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عوارض بارداری یا زایمان مثل پره اکلامپسی، دیابت، دکولمان
داشتن اندیکاسیون سزارین مثل سابقه سزارین داشتن مشکلات روحی-روانی بنا به اظهار خود مادر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تجربه زایمان
کد ICD-10
Z39.0
توصیف کد ICD-10
Encounter for care and examination of mother immediately after delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه زایمان نسخه دوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراحل زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مراحل لیبر و زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پارتوگراف

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی استفاده از اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پس از زایمان

3

شرح متغیر پیامد
فراوانی زایمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پس از زایمان

4

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه و 10 دقیقه پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پس از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله مداخلاتی را در طول لیبر، زایمان و پس از

زایمان دریافت خواهد کرد. این مداخلات شامل ارائه تعاریف فاز نهفته و فعال لیبر، پاسخگویی به سوالات زن، مراقبت احترام آمیز، مراقبت همراه با همدلی، مدیریت درد لیبر (استفاده از روشهای تسکین درد داروئی مانند رمی فنتانیل یا پتدین یا غیر داروئی مانند آموزش روشهای تجسم خلاق، تکنیک های تنفسی، تن آرامی پیشرونده عضلانی، ماساژ و یا استفاده از کیسه گرم بر حسب ترجیح زن)، فراهم کردن اتاق بهداشتی، خلوت، حضور دولا، امکان مکالمه تلفنی با خانواده خود، مشارکت زن در تصمیم گیری، عدم انجام مداخلات غیرضروری مانند وصل سوند مثانه، معاینات مکرر واژینال، فشاردادن حین زایمان، بی تحرکی، عدم تغذیه، سمع مداوم ضربان قلب جنین و ثبت کاردیوتوکوگرافی، تجویز اکسی توسین زودهنگام، اصلاح پرینه یا پوبیس قبل از زایمان، حفظ حریم شخصی و محرمانگی (استفاده از اتاق جداگانه، عدم معاینه واژینال در حضور زنان یا مراقبین دیگر، عدم حضور دانشجوی مرد، دسترسی به پوشش راحت و مناسب از جهت حفظ حجاب حین انتقال به بخش های دیگر بیمارستان)، گرفتن وضعیت های مختلف از جمله وضعیت ایستاده در طول لیبر، انجام ورزش در طول لیبر، تشویق زن جهت دنبال کردن نیروی خود برای زور دادن، عدم استفاده روتین از اپیزیوتومی، انتخاب وضعیت زایمانی به انتخاب خود زن، کلامپ تاخیری بند ناف، استفاده از روش کشش کنترل شده بند ناف، عدم ساکشن دهان و بینی در صورت روشن بودن مایع آمنیوتیک، و در طول پس از زایمان شامل استفاده از منقبض کننده های رحمی برای جلوگیری از خونریزی پس از زایمان، بی حسی کافی در حین ترمیم اپی زیاتومی، تماس پوستی نوزاد با مادر در یک ساعت اول پس از زایمان، شروع شیردهی در ساعت اول، ارزیابی تونوسیته رحمی، ارزیابی منظم مادر از نظر خونریزی واژینال، انقباض رحمی، ارتفاع رحم، دما و ضربان قلب در طول 24 ساعت اول پس از زایمان، عدم تجویز آنتی بیوتیک پیشگیرانه روتین برای زنان با زایمان طبیعی بدون عارضه و پیگیری و پاسخگویی نسبت به مشکلات مادری پس از زایمان از طریق تماس تلفنی و در صورت لزوم مراجعه ی حضوری انجام می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین بخش زایمان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سولماز قنبری همائی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

homayisolmaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز قنبری همائی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی مامائی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

+98 41365706391
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirg1385@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد