

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تأثیر حضور همراه آموزش دیده و دانشجوی مامایی در لیبر بر برخی پیامدهای مادری و نوزادی، در زنان نخست زا

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره درد در مرحله دوم زایمان در گروه های مداخله و کنترل مقایسه میانگین اضطراب در گروه های مداخله و کنترل مقایسه میزان رضایتمندی از زایمان در گروه های مداخله و کنترل

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده بصورت کمینه سازی بر اساس سن و تحصیلات با دو گروه مداخله و گروه کنترل؛ و حجم نمونه 90 نفر با گروه های موازی می باشد. فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کار آزمایی بالینی جامعه پژوهش؛ کلیه زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به کلاسهای بارداری می باشد. حجم نمونه بر اساس فرمول اماری 30 نفر در هر گروه برآورد گردید. روش نمونه گیری به صورت تصادفی و تخصیص نمونه ها بصورت کمینه سازی صورت می گیرد. گروه مداخله اول دانشجویان مامایی سال آخر و مداخله دوم یکی از اعضای خانواده مادر باردار و همچنین این پژوهش دارای گروه کنترل می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و زایمان طبیعی انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان حاملگی تک قلو سن : 18 تا 35 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری طبی شناخته شده کمتر اندیکاسیون های مطلق ورزش

گروه های مداخله

گروه مداخله اول دانشجویی مامایی سال آخر و گروه مداخله دوم یکی از اعضای خانواده مادر باردار که هر دو گروه مداخله بعنوان همراه در کلاسهای دوران بارداری شرکت نموده و در زمان زایمان نیز در اتاق درد حضور یافته و کمک به کاهش درد مادر می نمایند. گروه کنترل فقط مادر باردار و به تنهایی در کلاسهای دوران بارداری شرکت نموده و بدون همراه در اتاق درد حضور می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره درد و میانگین نمره اضطراب در مرحله اول زایمان همچنین میانگین نمره رضایتمندی بعد زایمان می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044248N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ثقفی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

z.saghafi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر حضور همراه آموزش دیده و دانشجوی مامایی در لیبر بر برخی پیامدهای مادری و نوزادی، در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر حضور همراه آموزش دیده و دانشجوی مامایی در لیبر بر برخی پیامدهای مادری و نوزادی

هدف اصلی مطالعه

تمایل به شرکت در مطالعه تمایل به انجام زایمان طبیعی انجام زایمان در زایشگاه نیک نفس رفسنجان سن مادر: 18-35 سال سن بارداری: 20 هفته و بیشتر بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول یا اولین روز آخرین قاعدگی حاملگی تک قلو

بیماری طبی شناخته شده کمتر اندیکاسیون های مطلق ورزش تجربه مشکلات روانی در 6 ماه اخیر مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف مواد مخدر

نمونه گیری در دسترس خواهد بود به این ترتیب که از بین مراجعین به کلاس های دوران بارداری افرادی که معیار های ورود به مطالعه را دارند با روش کمیته سازی بر اساس متغیرهای سن و تحصیلات تخصیص می یابند. نمونه اول با قرعه کشی (شیر و یا خط) برای هر گروه وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرد برای نمونه های بعدی به جمع افراد در سه گروه توجه نموده و نمونه به گروهی تعلق خواهد گرفت که حاصل جمع کمتری دارد و چنانچه دوباره گروه ها برابر شد قرعه کشی انجام خواهد شد.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

درد

کد ICD-10

F45.4

توصیف کد ICD-10

Pain disorders related to psychological factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان فاز فعال زایمان تا مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله فعال زایمان (از چهار سانت تا کامل شدن دهانه رحم)

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول دانشجویی مامایی سال آخر به عنوان همراه آموزش دیده با مادر باردار در کلاسهای دران بارداری شرکت نموده و هنگام زایمان در اتاق درد زایمان به همراه مادر باردار حضور خواهد داشت و کمک به کاهش درد زایمان می نماید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم یکی از اعضای خانواده مادر باردار به عنوان همراه آموزش دیده با مادر باردار در کلاسهای دوران بارداری شرکت نموده و هنگام زایمان در اتاق درد زایمان به همراه مادر باردار حضور داشته و کمک به کاهش درد زایمان می نماید

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مادر باردار به تنهایی در کلاسهای دوران بارداری شرکت نموده و هنگام زایمان به تنهایی در اتاق درد زایمان خواهد بود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

عضمت جوادی

آدرس خیابان

خیابان پانزده خرداد جنوبی، کوچه هفتم، پلاک 4

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716765965

تلفن

9030 3425 34 98+

ایمیل

gmail.com@449

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

خیابان امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718146890

تلفن

0072 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم شریفی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار دشتی، خیابان شهیدان محمد رضا دشتی کوچه صائب تبریزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

8948344606

تلفن

1579 3838 35 98+

ایمیل

azamsharifi.967@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، خیابان پرستار دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
Saghafiz@yahoo.com

تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
Saghafiz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات

پروتنکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد