

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

ارزیابی اجرای برنامه ی زایمانی (Birth Plan) بر تجارب زایمانی و طول مدت فاز فعال لیبر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه ی زایمانی (Birth Plan) بر تجارب زایمانی و طول مدت فاز فعال لیبر

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی زنان باردار در هفته 32 تا 36 حاملگی در بیمارستان طالقانی شهر تبریز انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله چک لیست برنامه زایمانی را تکمیل خواهند کرد و زایمان آنها مطابق چک لیست تکمیل شده اداره خواهد شد و گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد نمود. شرکت کنندگان تا 4 الی 6 هفته پس از زایمان پیگیری خواهند شد و پرسشنامه های تجربه زایمان، استرس پس از حادثه و افسردگی پس از زایمان ادینبرگ تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با حداقل سن 18 سال و با زایمان اول و دوم؛ سکونت در شهر تبریز؛ داشتن تمایل به انجام زایمان واژینال؛ داشتن سن بارداری 32-36 هفته؛ داشتن نمره افسردگی کمتر از 13؛ حاملگی تک قلبی و داشتن سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: وضعیت نمایش غیرسفالیک، داشتن اندیکاسیون برای زایمان سزارین؛ وجود مشکلات مامایی و بارداریهای پرخطر

گروه های مداخله

گروه مداخله (برنامه زایمانی درخواستی مادر که به تایید متخصص زنان رسیده است). گروه کنترل (مراقبت روتین حین لیبر و زایمان)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تجربه زایمانی؛ طول مدت فاز فعال زایمانی

آخرین بروز رسانی: 07-07-2020, 1399/04/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/04/17, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-19, 1399/04/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-19, 1399/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اجرای برنامه ی زایمانی (Birth Plan) بر تجارب زایمانی و طول مدت فاز فعال لیبر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اجرای برنامه ی زایمانی (Birth Plan) بر تجارب زایمانی و طول مدت فاز فعال لیبر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N58

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2020, 1399/04/17

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

2

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار پارتوگراف (دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل سرویکس تا تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار پارتوگراف (دقیقه)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تولد نوزاد تا خروج کامل جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار پارتوگراف (دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال سکونت در شهر تبریز داشتن تمایل به انجام زایمان واژینال داشتن سن بارداری 36-32 هفته داشتن نمره افسردگی کمتر از 13 حاملگی تکقلوبی داشتن سواد خواندن و نوشتن برنامه ریزی برای زایمان در بیمارستان طالقانی زنان با زایمان اول و دوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت نمایش غیرسفالیک داشتن اندیکاسیون برای زایمان سزارین شامل پرزانتاسیون غیرطبیعی، جفت سرراهی و ... مشکلات مامایی از قبیل جفت سرراهی، زایمان واژینال پس از سزارین، دکولمان، پره اکلامپسی بارداریهای پرخطر مثل دیابتی، بیماری قلبی و ... و جنین مرده یا ناهنجار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های چهار تایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (داشتن برنامه زایمانی) و کنترل (مراقبت روتین) تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه‌گیری و گردآوری داده‌ها تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پاکت مربوطه باز و نوع مداخله مشخص 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 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

00984113357311

تاریخ تایید

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی زایمان واژینال
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست زایمانی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی طالقانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریوش احمدپور
آدرس خیابان
تبریز، میدان راه آهن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5197615413
تلفن
4425 3442 41 98+
ایمیل
mj.m.mid1373@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.drsaina.com>

5

شرح متغیر پیامد
نمره استرس پس از حادثه
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 تا 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه استرس پس از حادثه

6

شرح متغیر پیامد
فراوانی بستری نوزاد در بخش NICU
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست نوزادی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
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
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com

7

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 الی 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

8

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزادی در دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست زایمان

گروه های مداخله

1

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

شرح مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله، مداخلات را طبق چک لیست برنامه زایمانی تکمیل شده توسط خود مادر که شامل خواست و ترجیحات مادر در مورد لیبر و زایمانش (از جمله پوزیشن زایمان، حرکات مادر در لیبر، تسکین درد، تسریع لیبر، مانیتورینگ جنین، ..) که توسط متخصص زنان -زایمان تایید می شود را دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

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

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران

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

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

ایمیل دکتر مژگان میرغفوروند mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات