پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حمایت مامای همراه بر طول مدت ، شدت درد و نوع زایمان زنان نخست زا حین زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر حمایت مامای همرا ه بر طول مدت ، شدت درد و نوع زایمان زنان نخست زا

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروههای موازی ،دو سویه کور ،تصادفی شده با روش کشیدن کارت بر 110 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
110 زن نخست زا ی مراجعه کننده به مرکز آموزشي درماني امام علی آمل پس از تائید کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت رضایت نامه کتبی با روش تصادفی ساده در دو گروه برخوردار از حمایت مامای همراه و گروه کنترل(مراقبت روتین) قرار خواهند گرفت افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین توسط پرسنل مامایی، تا پایان زایمان توسط یک مامای همراه مخصوص تحت مراقبت قرار خواهد گرفت و مامای همراه در ارتباط با فرایند زایمان و پیشرفت وی برایش توضیح داده و تماس نزدیک فیزیکی و چشم به چشم با وی برقرار نموده ،به وی اطمینان و آرامش داده ، وی را رهبری نموده و بر ریلکسیشن تاکید می نماید. در گروه کنترل فقط مراقبت های مامایی روتین توسط پرسنل مامایی بخش آنجام خواهد شد. هر دو گروه از نظر دریافت مراقبت های معمول حین زایمان (کنترل ضربان قلب جنین، علایم حیاتی مادر ، معاینات واژینال و ...) یکسان خواهند بود . برای کور سازی بیماران دو گروه در اتاق های جداگانه بستری شده و نتایج معاینه واژینال ، پیشرفت زایمان ، شدت درد و طول مدت زایمان توسط مامای بی خبر از تخصیص گروهها ثبت خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :نخست زا با جنین ترم زنده و تک قلو و نمایش سفالیک
معیار خروج :وجود اختلال بارداری ، احتمال وجود تنگی لگن و ایندکیشن واضح برای سزارین

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل :مراقبت های مامایی روتین (کنترل ضربان قلب جنین، علایم حیاتی مادر و ...) در گروه حمایت توسط مامای همراه ،هر بیمار علاوه بر مراقبت روتین تا پایان زایمان توسط یک مامای همراه مخصوص تحت مراقبت قرار خواهد

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش شدت درد زایمان و طول مدت آن و کاهش زایمان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140924019277N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن ساعت ساز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4422 1919
آدرس ایمیل
s.saatsaz@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حمایت مامای همراه بر طول مدت ، شدت درد و نوع زایمان زنان نخست زا حین زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی حمایت مداوم مامای همراه بر روند زایمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان نخست زا که دارای جنین زنده و تک قلو وترم با نمایش سفالیک و وزن تخمینی جنین 3400-2500 گرم باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به هر نوع بیماری مزمن یا روانی، اختلال بارداری ، احتمال وجود تنگی لگن ،سابقه هر نوع اسکار بر رحم ، خونریزی غیر طبیعی ،آنومالی دستگاه تناسلی، دیسترس جنین و وجود هر نوع ایندکیشن واضح برای سزارین ، متقاضی یا دریافت کننده بیحسی اپیدورال یا اسپاینال از مطالعه خارج خواهند شد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

حجم نمونه تحقق یافته: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام فرایند تصادفی سازی از روش قرعه کشی با کارت استفاده خواهد شد .به این صورت که ابتدا 110 کارت که بر روی55 تای آنها A (برخوردار از مامای همراه) و 55 کارتB (مراقبت روتین) با شکل و ظاهر یکسان تهیه خواهد شد پس از ورود یک فرد به گروه مطالعه توسط یک کمک پژ وهشگر مستقل (فقط در امر تصادفی سازی دخالت دارد) یک کارت به صورت تصادفی خارج خواهد شد و توسط کمک پژوهشگر دیگر نوع روش اعلام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از فرایند تصادفی سازی افراد گروه مداخله و کنترل در اتاق های جداگانه ای بستری خواهند شد و هر بیمار در گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین توسط پرسنل مامایی، تا پایان زایمان توسط یک مامای همراه مخصوص تحت مراقبت قرار خواهد گرفت برای هر دو گروه نتایج معاینه واژینال و بررسی شدت درد توسط کمک پژوهشگري که از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع است ارزیابی و ثبت خواهد شد

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.2713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش های مراقبتی حین زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري سنجش درد Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بستری در فاز فعال هر 2-3 ساعت در مرحله دوم و سوم جداگانه از شروع تا پایان هر مرحله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال و ثبت ساعت

3

شرح متغیر پیامد

شیوه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتها ی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت مداوم توسط مامای همراه حین زایمان . مامای همراه در ارتباط با فرایند زایمان و پیشرفت وی برایش توضیح داده و تماس نزدیک فیزیکی و چشم به چشم با وی برقرار نموده ،به وی اطمینان و آرامش داده ، وی را رهبری نموده و بر ریلکسیشن تاکید نموده و پگ آب گرم یا سرد را بر پشت ،شکم یا سایر نواحی بدن وی قرار داده و در صورت درخواست ماساژ رانیز برایش انجام می دهد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام علی
نام کامل فرد مسوول
سوسن ساعت ساز
آدرس خیابان
خیابان تهران آفتاب 12 گلایل 4
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616877182
تلفن
+98 11 4429 6455
ایمیل
s.saatsaz@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان پرستار میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سوسن ساعت ساز
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران آفتاب 12 گلایل 4 ساختمان شهرزاد 4
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616877182
تلفن
+98 11 4429 6455
ایمیل
s.saatsaz@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سوسن ساعت ساز
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران آفتاب 12 گلایل 4
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616877182
تلفن
+98 11 4429 6455

ایمیل
s.saatsaz@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سوسن ساعت ساز
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران آفتاب 12 گلایل 4
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616877182
تلفن
+98 11 4429 6455
ایمیل
s.saatsaz@mazums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست