پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حمایت مامای همراه (دولا) بر تجربه زایمان مادران نوجوان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر حمایت مامای همراه (دولا) بر تجربه زایمان مادران نوجوان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
طراحی
بعد از توضیح اهداف و روش اجرای پژوهش به واحد های پژوهش به طور در دسترس وارد مطالعه گردیده بعد از اخذ رضایت کتبی آگاهانه، پرسشنامه های مشخصات فردی - اجتماعی و مامایی تکمیل شده، سپس مشارکت کنندگان بااستفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش تایی به دو گروه برخورداری از حمایت دولا و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در اتاق زایمان بیمارستان طالقانی انجام شده درگروه حمایت دولا، مادران توسط مامای همراه آموزش دیده مورد حمایت قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل، مراقبت های روتین بخش انجام خواهد شد. حمایت مداوم شامل حمایت عاطفی(حضور مداوم بر بالین مددجو، اطمینان دادن ، تشویق و جملات انگیزشی مثبت) حمایت جسمانی(ماساژ پشت، تکنیک های تنفسی و آرامسازی عضلانی، رفع تشنگی و گرسنگی ، کمک به تغییر پوزیشن وتشویق به فعالیت فیزیکی، دادن اطلاعات در مورد مراحل زایمان و مکانسیم درد زایمان) خواهد بود. انجام مراقبت ها در هر دو گروه توسط کادر اتاق زایمان تا دو ساعت پس از زایمان ادامه خواهد یافت. تجربه زایمان با استفاده از پرسشنامه تجربه زایمان، پرسشنامه حمایت و کنترل در زمان زایمان ، پرسشنامه ترس از زایمان، خونریزی بعد از زایمان و نمره اپگار نوزاد پیامد های زایمان شامل: طول مرحله اول و دوم، بررسی خواهد شد. طول مراحل زایمان با استفاده از برگ پارتوگراف سنجش خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوجوانان باردار زیر 19 سال، نخست زا بودن، سن حاملگی 37 تا 40 هفته،شروع فاز فعال زایمان، تک قلو بودن، داشتن همرا ه حین لیبر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در طول مرحله فعال لیبر مورد حمایت یک نفر مامای آموزش دیده زایمان قرار می گیرند و گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه زایمان، حمایت و کنترل در زایمان، ترس از زایمان، طول مدت مرحله فعال زایمان، آپگار نوزاد، خونریزی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200628047944N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا عبدلی نجمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3475 0798
آدرس ایمیل
abdoli@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حمایت مامای همراه (دولا) بر تجربه زایمان مادران نوجوان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حمایت مامای همراه (دولا) بر تجربه زایمان مادران نوجوان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- نوجوانان باردار زیر 19 سال 2- نخست زا بودن 3- سن حاملگی 37 تا 41 هفته 4- شروع فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 4سانتیمتر به بعد) 5- تک قلو بودن 6- داشتن همرا ه حین لیبر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه بیماری سیستمیک، قلبی ،ریوی 2- سابقه نازایی 3- پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت 4-داشتن موارد منع تحرک فیزیکی (بیماری قلبی، بیماری ریوی، دهانه رحم نارسا، بارداری چندقلویی پرخطر، خون‌ریزی مداوم، جفت سرراهی بعد از هفته 26، فشارخون بارداری) 5- داشتن اندیکاسیونهای سزارین
سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت‌کنندگان با استفاده ازروش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله (حمایت مامای همراه و حمایت همراه آموزش دیده) تخصیص داده‌خواهندشد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealement) نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت‌های مات و پشت سرهم شماره‌گذاری شده قرارداده‌خواهندشد. پاکت‌ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز شده و نوع مداخله دریافتی 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- میدان منظریه- ساختمان 681
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375134484
تاریخ تایید
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری و زایمان و بعد از زایمان
کد ICD-10
094
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تجربه زایمان در مادران باردار نوجوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه زایمان LAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت و کنترل درک شده در زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد ازیمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت و کنترل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 24 مادر باردار نوجوان که در طی مرحله فعال لیبر مورد حمایت مامای همراه دوره دیده قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 24 مادر باردار نوجوان که در طی لیبر تحت مراقبت های روتین بخش قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تبریز- میدان راه آهن- بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عبدلی نجمی
آدرس خیابان
تبریز- میدان راه آهن - بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51976154113
تلفن
+98 41 3442 4420
ایمیل
leilanajmi97@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir

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 گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375134484
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
بودجه مصوب طرح تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
لیلا عبدلی نجمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز- بالاتر از میدان منظریه - ساختمان 681
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375134484
تلفن
004134750798
ایمیل
leilanajmi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عبدلی نجمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز- منظریه - 681
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
53751-34484
تلفن
+98 41 3475 0798
ایمیل
leilanajmi97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
لیلا عبدلی نجمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز- میدان راه آهن - بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375134484
تلفن
+98 41 3475 0798
ایمیل
leilanajmi97@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://taleghanihosp.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به مطالعه با رعایت اخلاق در پژوهش بدون درج نام و مشخصات فردی شرکت کنندگان قابل انتشار می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 4 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در مرکز دانشگاهی و تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران محترم پس از احراز هویت با رعایت مسائل اخلاقی در صورت تمایل با نظر تیم پژوهش به داده های مطالعه جهت آنالیزو سایر بررسی ها دسترسی خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با نویسنده ارائه درخواست کتبی طرح و بررسی درخواست در تیم پژوهش تایید مسوولین دانشکده ارائه مستندات
سایر توضیحات