پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اجرای برنامه زایمان و کلاس های آمادگی برای زایمان بر رضایت مادران و پیامد های زایمان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیراجرای برنامه زایمان و کلاس های آمادگی برای زایمان بر رضایت مادر و پیامدهای زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در کلاس های آمادگی برای زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران و بیمارستان های امید، انصاری وبهارلو اجرا خواهد شد. موضوع برنامه زایمان در محتوی علمی کلاس های آمادگی برای زایمان ادغام خواهد شد. و به مادران شرکت کننده در این کلاس ها آموزش داده می شود. سپس افراد داوطلب بصورت تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org در گروه دارای برنامه زایمان و بدون برنامه زایمان قرار خواهند گرفت و زایمان آنها بر اساس چک لیست برنامه زایمان تدوین شده انجام خواهد شد.توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و گردآوری داده ها تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص نوع مداخله توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و آنالیز در داخل پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهد گرفت.پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پاکت باز و نوع مداخله مشخص خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بارداری تک قلو، بارداری های کم خطر بدون داشتن سابقه طبی یا مامایی (مانند سابقه زایمان زودرس قبلی ، ناباروری ، سقط) سن حاملگی 33-32 هفته، حضور در حداقل 5 جلسه از کلاس های آمادگی برای زایمان، تصمیم به انتخاب زایمان طبیعی، سواد خواندن و نوشتن به فارسی- سزارین قبلی با تصمیم به انتخاب زایمان طبیعی
گروه‌های مداخله
مادران باردار شرکت کننده در حداقل 5 جلسه کلاس های آمادگی برای زایمان و دارای برنامه زایمان
متغیرهای پیامد اصلی
نوع زایمان، مدت زمان مراحل انجام زایمان، میزان پارگی پرینه، میزان اپیزیوتومی، میزان القای زایمان ، میزان رضایت مادران از زایمان ، آپگار دقیقه اول و پنجم ، میزان پذیرش نوزاد در بخش های ویژه ، شروع تغذیه با شیر مادر در نیم ساعت اول پس از زایمان ، میزان تحقق خواسته های مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043283N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8331
آدرس ایمیل
mohaghegh.z@ajmus.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه زایمان و کلاس های آمادگی برای زایمان بر رضایت مادران و پیامد های زایمان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اجرای برنامه زایمان و کلاس های آمادگی برای زایمان بر رضایت مادران و پیامدهای زایمان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تک قلو بارداری های کم خطر بدون داشتن سابقه طبی یا مامایی (شامل سابقه زایمان زودرس قبلی ، ناباروری ، سقط) سن حاملگی 33-32 هفته حضور در 5 جلسه از کلاس های آمادگی برای زایمان تصمیم به انتخاب زایمان طبیعی سواد خواندن و نوشتن به فارسی سزارین قبلی با تصمیم به انتخاب زایمان طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. عدم تمایل به ادامه حضوردر مطالعه 2. تغییر تصمیم به انجام سزارین انتخابی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران بارداری که در کلاس های آمادگی زایمان شرکت می کنند به طور تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org به یکی از گروه های دارای برنامه زایمان یا بدون برنامه زایمان(مراقبت روتین) تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص گروه آزمون و کنترل اطلاع نخواهد و داده های مربوط به متغییرهای پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد بررسی خواهد کرد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
.IR.AJUMS.REC.1399.586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی زایمان واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

2

شرح متغیر پیامد
طول مراحل زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع فاز فعال تا یکساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان ثبت شده (دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد
فراوانی القای زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

4

شرح متغیر پیامد
رضایت مادران از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک کی

5

شرح متغیر پیامد
شروع تغذیه با شیر مادر نیم ساعت پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

6

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان

7

شرح متغیر پیامد
فراوانی تحقق خواسته های مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری

8

شرح متغیر پیامد
فراوانی پارگی های پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری

9

شرح متغیر پیامد
فراوانی اپیزیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری

10

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا موضوع برنامه زایمان در محتوی آموزشی کلاس های آمادگی برای زایمان ادغام می شود . سپس زنان باردار مورد مطالعه در جلسه 5 کلاس های آمادگی برای زایمان، برنامه زایمان خود را در چک لیست طراحی شده می نویسندو زایمان آنها بر اساس موارد درخواست شده مادر در چک لیست "برنامه زایمان " اجرا می شود . .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آمادگی برای زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
آدرس خیابان
خیابان حافظ - پلاک 226- معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845764
تلفن
+98 21 6345 3117
فکس
ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این مطالعه پس از انتشاربر اساس درخواست از نویسنده مسوول ارسال خواهد شد یا اینکه داده های خود را در «Figshare» برای به اشتراک گذاشتن با سایر محققان پس از انتشارقرار می دهیم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از انتشار مقاله بر اساس درخواست از نویسنده مسوول یا در "Figshare" قابل دسترس خواهد بود(این زمان بر اساس پیش بینی ما تا پایان سال 2021 خواهد بود)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما بر اساس درخواست اعضای هیات علمی که مایل به استفاده از اطلاعات ما بااهداف پژوهشی هستند (با تایید نویسندگان مطالعه) قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان علاقه مند می توانند یک ایمیل به نویسنده مسوول ارسال کنند و اطلاعات ما را درخواست کنند. در صورتی که داده های خود را در "Figshare" ذکر کرده باشیم، آنها از این سایت قابل دسترسی خواهند بود .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مژگان جوادنوری - اهواز - خیابان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پرستاری و مامایی - دپارتمان مامایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات درخواست شده حداکثر تا یکهفته بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد .
سایر توضیحات