پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر حمایت مداوم ماما در لیبر بر تجربه زایمانی و عزت نفس زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر حمایت مداوم ماما در لیبر بر تجربه زایمانی و عزت نفس زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی کنترال شده تصادفی با دو گروه موازی، یک سویه کور، فاز 3، بر روی 70 زن باردار بستری در بخش زایمان. برای ایجاد توالی تخصیص براساس بلوکهای 4تایی از ماشین حسابهای تحت وب استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب کد اخلاق و گرفتن مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان، اهداف و روش مطالعه به زنان باردار دارای معیارهای ورود به مطالعه توضیح داده می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و تخصیص افراد براساس توالی تخصیص به دو گروه، محقق بر بالین مادر در گروه مداخله قرار میگیرد و حمایتهای لازم تا 2 ساعت بعد از زایمان ارائه می شود. سپس 6 هفته بعد از زایمان پرسشنامه های تجربه زایمانی و عزت نفس روزنبرگ توسط آنها تکمیل می شود. فردی که مسئول ارائه پرسشنامه ها و به مادر و جمع آوری آنهاست از نوع تخصیص اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بارداری که جهت انجام زایمان طبیعی در بخش زایمان پذیرش می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین، پژوهشگر بر بالین مادر حاضر شده و در طول کل لیبر و تا 2 ساعت بعد از زایمان در کنار مادر حضور خواهد داشت و حمایتهای لازم را به او ارائه خواهد کرد. این حمایتها شامل حمایت عاطفی ، دادن اطلاعات در مورد فرایند لیبر و مشاوره در مورد تکنیک های مقابله ای، تشویق به تحرک و دریافت کافی مایعات و حمایت می باشد. افراد گروه کنترل فقط مراقبت روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه زایمانی عزت نفس مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049233N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۶ ,06-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۶ ,06-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 2021-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0150

آدرس ایمیل

f.kazemi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت مداوم ماما در لیبر بر تجربه زایمانی و عزت نفس زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

حمایت مداوم ماما در لیبر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35-18 سال نداشتن سابقه زایمان جنین زنده با نمایش سفالیک بارداری تک قلو حاملگی 37 تا 41 هفته نداشتن عوارض حاملگی عدم

ابتلا به مشکلات طبی مزمن دیلاتاسیون 4 سانتی متری در هنگام بستری داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه ناباروری نداشتن مامای همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص مادران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش بلوک بندی تصادفی 4تایی استفاده می شود. جهت انجام این کار، ابتدا با استفاده از بلوکهای AABB توالی تخصیص قبل از شروع مطالعه تعیین می شود. سپس نوع مداخله براساس توالی تعیین شده، در داخل پاکتهای دربسته مات نوشته می شود و به ترتیب توالی، شماره گذاری می شود. مشارکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل نموده و پاکتی را دریافت خواهند کرد. سپس افراد براساس محتوای درون پاکت در یکی از گروههای کنترل یا مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد دیگری خارج از تیم تحقیق، مسئول تحویل پرسشنامه به مشارکت کنندگان و جمع آوری آنها است و از مداخله تخصیص یافته اطلاع نخواهد داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷

تاریخ تایید

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله لیبر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره تجربه زایمانی و عزت نفس زنان نخست زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمانی، پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حمایت مداوم شامل حمایت عاطفی (به عنوان مثال حضور مستمر و دادن اطمینان خاطر و تشویق)، دادن اطلاعات در مورد فرایند لیبر و مشاوره در مورد تکنیک های مقابله ای، تشویق به تحرک و دریافت کافی مایعات و حمایت (مانند کمک به زن برای بیان خواسته های خود به دیگران)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517997178

تلفن

+98 81 3827 7012

ایمیل

faridehkazemi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
میدان پژوهش، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
faridehkazemi21@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده کاظمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷
تلفن
+98 81 3838 0579
ایمیل
faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فریده کاظمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷
تلفن
+98 81 3838 0579
ایمیل
faridehkazemi21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فریده کاظمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۸۷
تلفن
+98 81 3838 0579
ایمیل
faridehkazemi21@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده ها قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

جهت انجام متاانالیز

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل و بررسی علت تقاضای فرد، تا یک هفته در دسترس قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات