

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تاثیر مراقبت گروهی دوران بارداری بر برخی پیامدهای بارداری نوجوانان و تبیین تجربه مادران از این نوع مراقبت: یک مطالعه ترکیبی جاسازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت گروهی دوران بارداری بر برخی پیامدهای بارداری نوجوانان و تبیین تجربه مادران از این نوع مراقبت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، بدون کورسازی، بر روی 294 زن باردار (147 نفر در هر گروه) انجام خواهد بود. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 و 6 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، با نسبت تخصیص 1:1 افراد به دو گروه دریافت کننده مراقبت روتین و مراقبت گروهی تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی و بیمارستان شهر اهواز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، زنان باردار نوجوان واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. زنان باردار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد، گروه مداخله، مراقبت بارداری گروهی و گروه کنترل مراقبت بارداری روتین را دریافت خواهند کرد. سپس پیامدهای مادر و نوزاد به دنبال دو روش مراقبتی مذکور مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار نوجوان 15-19 ساله؛ حاملگی اول و دوم؛ سن حاملگی 16-20 هفته؛ حاملگی کم خطر؛ تک قلو؛ حاملگی خواسته. معیارهای خروج: حاملگی پرخطر و عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله، مراقبت بارداری گروهی و گروه کنترل مراقبت بارداری روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین وزن مادر؛ میزان زایمان زودرس؛ میانگین مدت مراحل زایمان؛ نوع زایمان؛ میانگین نمره توانمندی زنان باردار؛ میانگین نمره ترس از زایمان؛ میانگین وزن هنگام تولد نوزاد؛ میانگین روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ آپگار دقیقه اول و پنجم؛ انتخاب نوع شیردهی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210703051764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مالچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8331

آدرس ایمیل

f.malchi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت گروهی دوران بارداری بر برخی پیامدهای بارداری

نوجوانان و تبیین تجربه مادران از این نوع مراقبت: یک مطالعه ترکیبی

جاسازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت گروهی دوران بارداری بر برخی پیامدهای بارداری نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 19 سال بارداری اول و دوم بارداری تک قلو بارداری کم خطر سن حاملگی 16 تا 20 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناخواسته بودن بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 294

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب اولیه نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان، با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که پس از لیست نمودن تمام حالت‌های ممکن بلوک‌های 4 و 6 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری با نسبت تخصیص 1:1 افراد به دو گروه دریافت‌کننده مراقبت روتین و مراقبت گروهی تقسیم خواهند شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره‌گذاری شده قرار داده خواهند شد، تعیین‌توالی تخصیص و آماده‌سازی پاکت‌ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده‌ها انجام خواهد گرفت. پژوهشگر و شرکت‌کننده از نحوه گروه بندی و مداخله تا زمان شروع مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان؛ شهر دانشگاهی؛ معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ طبقه همکف؛ اتاق 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-07-02, 1400/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت بارداری گروهی

کد ICD-10

O36.7

توصیف کد ICD-10

Maternal care for viable fetus in abdominal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن گیری مادر نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله (38-40 هفته بارداری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازو

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سن بارداری

3

شرح متغیر پیامد

مدت مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله (در زمان لیبر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان مرحله اول و دوم زایمان بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع زایمان شامل زایمان طبیعی یا سزارین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی نوجوان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از اتمام مداخله (38-40 هفته بارداری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه توانمندی زنان باردار کامدا

2

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان و بچما A,B

3

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه اول و پنجم نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله (در زمان تولد نوزاد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آپگار

4

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله (بعد از تولد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

5

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله (بعد از تولد نوزاد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین روزهای بستری

6

شرح متغیر پیامد

انتخاب نوع شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله (بعد از تولد نوزاد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از 16 تا 20 هفته بارداری، 5 تا 6 خانم باردار که سن بارداری مشابه دارند، در یک گروه قرار خواهند گرفت و 4 یا 5 بار (هفته 16-20، 24-30، 31-34، 35-37، 38)، در طی بارداری تحت مراقبت گروهی قرار خواهند گرفت. 30 تا 45 دقیقه ابتدایی هر جلسه مربوط به ارزیابی‌های دوران بارداری شامل اندازه‌گیری ارتفاع رحم و سمع ضریان قلب جنین می‌باشد، که توسط پژوهشگر در فضای گروه انجام خواهد شد، سمع ضریان قلب جنین، با استفاده از دستگاه سونی کیت،

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسؤول

پروین عابدی

آدرس خیابان

بلوار گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی اهواز

و شمارش ضریان قلب جنین توسط یک زن باردار انجام و یادداشت خواهد شد. سپس اندازه‌گیری وزن و فشار خون، بصورت گروهی توسط زنان باردار نوجوان با نظارت پژوهشگر انجام خواهد شد. به زنان باردار نوجوان نحوه‌ی گرفتن فشار خون با استفاده از دستگاه فشار سنج دیجیتالی و همچنین نحوه‌ی اندازه‌گیری وزن آموزش داده خواهد شد و به این ترتیب که زنان فشار خون و وزن همدیگر را اندازه‌گیری خواهند کرد. به زنان باردار فرصت داده خواهد شد در مورد یادگیری این مهارت بحث و تبادل نظر کنند. سپس آموزش‌های دوران بارداری با توجه به محتوای آموزشی مختص هر هفته بارداری موجود در بوکلت چارت دستور العمل کنشوری وزارت بهداشت و آموزش پزشکی، به شیوه‌ی بحث‌های گروهی، انجام خواهد شد. در هر جلسه، پژوهشگر از طریق سوالات باز، زنان را تشویق به مشارکت در بحث‌های آموزش مراقبت بارداری خواهد نمود. تا از این طریق اطلاعات و آگاهی و تجربیاتشان را در زمینه مراقبت مورد نظر بیان نمایند، بدین ترتیب اطلاعات و آگاهی آنان، توسط پژوهشگر، ارزیابی خواهد شد، سپس در زمینه مورد نظر، با زبان ساده، اطلاعات لازم و راهکارهایی جهت ارتقا سلامت، توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار گروه کنترل، مراقبت‌های بارداری را از مراکز بهداشت دریافت خواهند نمود. ارائه مراقبت‌ها در این گروه به صورت روتین بوده و محقق دخالتی در مراقبت بارداری آنها نخواهد داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسؤول

پروین عابدی

آدرس خیابان

بلوار گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

parvinabedi@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 بلوار گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ دانشکده
 پرستاری مامایی؛ گروه مامایی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8331 3373 61 98+
ایمیل
 parvinabedi@ymail

شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8331 3373 61 98+
ایمیل
 parvinabedi@ymail

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مالچی
موقعیت شغلی
 دانشجو دکتری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان بهمنی؛ کوچه بهمن 9؛ پلاک 4
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7516995383
تلفن
 1891 3344 77 98+
ایمیل
 malchi.fatemeh52@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
 بلوار گلستان؛ معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم
 پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 8383 3373 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 فاطمه مالچی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان بهمنی؛ کوچه بهمن 9؛ پلاک 4
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 پروین عابدی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

7516995383

تلفن

1891 3344 77 98+

ایمیل

malchi.fatemeh52@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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ محققین بیمارستان و

دانشگاه

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

است

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در

دسترس سایرین قرار خواهند گرفت.

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

فاطمه مالچی؛ ایمیل malchi.fatemeh52@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی

که فرد اطلاعات بیشتری بخواهد از طریق ایمیل می‌تواند درخواست

خود را بیان نماید.

سایر توضیحات