

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

طراحی مداخلات آموزشی ، مالی و اصلاحی در عوامل انسانی و ساختاری موثر بر کاهش زایمان سزارین ، بکارگیری و ارزشیابی آن در زنان باردار شهر شاهرود و مقایسه میزان سزارین با شهرهای همجوار

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر، ارائه برنامه ای جامع و همه جانبه است که هدف غایی آن ارتقاء سلامت زنان و نوزادان آنهاست . اهداف اختصاصی: 1- تعیین تهدید درک شده، در زنان باردار نسبت به عوارض سزارین غیر ضروری 2- تعیین کارآمدی درک شده، در زنان باردار نسبت به عوارض سزارین غیر ضروری 3- تعیین قصد رفتاری زنان باردار در مورد روش زایمان 4- تعیین آگاهی زنان باردار نسبت به عوارض سزارین غیر ضروری 5- افزایش قصد رفتاری برای زایمان طبیعی حداقل در 80% شرکت کنندگان تا پایان مداخلات آموزشی 6- افزایش میزان زایمان طبیعی در نمونه مطالعه در شاهرود در مقایسه با شهرهای استان سمنان این مطالعه ، شامل 2 مرحله است: 1- طراحی مدل 2- اجرا و ارزشیابی طراحی مداخلات شامل در نظر گرفتن کلیه عواملی است که به نحوی بر تصمیم گیری و انجام زایمان سزارین موثرند . مداخلات عبارتند از: 1- آموزش هدفمند مهارتهای لازم جهت ترویج زایمان وازینال برای متخصصین زنان و زایمان و 2- آموزش ماماهاى شاغل در شبکه بهداشت و درمان شهر شاهرود جهت انتقال این مهارتها به مادران باردار و همسران آنها، 3- اصلاح نظام پرداخت به متخصصین محترم زنان و زایمان، بیهوشی و ماماهاى اتاق زایمان 4- اصلاح فضای فیزیکی لیبر و زایمان به منظور کاستن از ترس و اضطراب مادر و خوشایند کردن فرایند زایمان طبیعی، انجام خواهد شد. تعداد نمونه در هر گروه تجربی و کنترل 220 نفر زن باردار خواهند بود. روش مداخله آموزشی : اجرای 8 جلسه 2 کلاس 2 ساعته برای زنان واجد شرایط ورود به مطالعه و ارائه آموزشهای لازم دوران بارداری عمده‌تاً به منظور ترویج زایمان فیزیولوژیک و آموزش مهارتهای کاهش درد و اضطراب طی بارداری لیبر و زایمان توسط ماماهاى مراکز بهداشتی می باشد. زنان در گروه کنترل نیز توسط مراقبتهای معمول دوران بارداری در مراکز بهداشتی دیگری از شهر که این آموزشها ارائه نمی شوند تحت نظر و پیگیری خواهند بود. اساس آموزشهای این کلاسها بر مبنای مدل آموزشی " فرایند توسعه یافته موازی" می باشند. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه ساختاریافته بر همین مدل آمزشی می باشد که در اختیار زنان گروه تجربی در ابتدا و انتهای مداخلات و زنان در گروه کنترل تنها در یک مرحله و نزدیک به زمان زایمان قرار داده خواهد شد. بر این اساس سازه های مورد نظر در این مدل به علاوه آگاهی و قصد رفتاری آنها مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: عدم جراحی قبلی سزارین یا هرگونه جراحی قبلی رحمی ، فقدان بیماری شناخته شده سیستمیک نیازمند مداخله دارویی یا جراحی ، داشتن سواد خواندن و نوشتن به فارسی ، بارداری تک قل

و سفالیک ، حداقل سن بارداری 18 هفته و فقدان اندیکاسیون علمی برای زایمان سزارین هرگونه بیماری شناخته شده ای که به هر نحو مداخلات طبی یا جراحی را برای مادر یا جنین ایجاب کند از معیار های خروج از مطالعه به شمار می رود. در مرحله اجرا تمامی موارد اقدامات فوق به صورت تقریباً همزمان و موازی انجام می گیرد و تا کامل شدن نمونه ها و زایمان آنها ادامه خواهند یافت. در نهایت میزانهای سزارین در 2 گروه تجربی و کنترل باهم مقایسه می شوند . همچنین میزانهای سزارین در شاهرود و در سایر شهرهای استان سمنان که همجوار شاهرودند با هم در این بازه زمانی مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201106215525N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده حاجیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 27 3339 5054

آدرس ایمیل

hajia@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود با همکاری معاونت آموزشی، معاونت بهداشتی، معاونت درمان و معاونت پشتیبانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1389/10/01, 2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/08/01, 2011-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی مداخلات آموزشی، مالی و اصلاحی در عوامل انسانی و ساختاری موثر بر کاهش زایمان سزارین، بکارگیری و ارزشیابی آن در زنان باردار شهر شاهرود و مقایسه میزان سزارین با شهرهای همجوار

عنوان عمومی کارآزمایی

مدل جامع کاهش سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم جراحی قبلی سزارین یا هرگونه جراحی قبلی رحمی؛ فقدان بیماری شناخته شده سیستمیک نیازمند مداخله دارویی یا جراحی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن به فارسی؛ بارداری تک قل و سفالیک؛ حداقل سن بارداری 18 هفته؛ عدم وجود اندیکاسیون علمی برای زایمان سزارین معیارهای خروج از مطالعه مشتملند بر: هرگونه بیماری افزوده شده بر حاملگی طی مطالعه که نیازمند مداخله طبی یا جراحی شود؛ هرگونه اندیکاسیون مامایی یا غیر مامایی که سزارین را برای مادر ایجاب کند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود-میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/27, 2011-02-16

کد کمیته اخلاق

890/07

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی و زایمان

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای آموزشها در گروه تجربی و در نزدیک زمان زایمان در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخلات آموزشی در گروه تجربی و در نزدیک به زمان زایمان در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

قصد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای آموزشها در گروه تجربی و نزدیک زمان زایمان در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مطالعه

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ریاست گروه زنان وزایمان دانشگاه علوم پزشکی شاهرود جناب

آقای دکتر محمد اسماعیل عجمی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان 22 بهمن، بیمارستان فاطمیه، بخش زنان و زایمان

شهر

شاهرود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه تجربی عبارتند از: 1- آموزشهای ساختاریافته بر اساس مدل " فرایند توسعه یافته موازی" به زنان باردار واقع در نیمه دوم حاملگی است که مبنای آن بر اساس ایجاد انگیزه ترس از عامل تهدید کننده سلامت است که در اینجا اساس و ایجاد انگیزه ترس ، درک تهدید و درک شدت عوارض سزارین های غیر ضروری می باشد. این آموزشها طی 8 جلسه 2 ساعته و برای 220 نفر مادر باردار با توجه به معیارهای ورود به مطالعه در نظر گرفته می شود که در 7 مرکز بهداشتی درمانی در سطح شهر شاهرود ارائه خواهند شد در ابتدا و انتهای کلاسهای فوق، پرسشنامه مطالعه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت که سازه های اصلی مطالعه (درک شدت و درک تهدید، آگاهی و قصد رفتاری) در افراد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. 2- آموزش متخصصین زنان و ماماهاى شهر شاهرود بر مبنای پروتوکولهای تنظیم شده و تأیید شده وزارت بهداشت و درمان توسط مدرسین واجد شرایط 3- اصلاح وضعیت ساختاری و فیزیکی لیبر و اتاق زایمان به منظور خوشایندسازی روند زایمان و کاستن از ترس و نگرانی مادر و امکان بکارگیری تمرینات آرامسازی و تنفسی و اصلاح وضعیت مادر طی لیبر و زایمان در فضای بخش زایمان است. 4- افزایش میزان کارانه متخصصین زنان و بیهوشی و نیز ماماهاى اتاق زایمان به ازاء هر مورد زایمان طبیعی در حدی که سبب کاستن از تمایل به سزارین غیر ضروری صرفاً به منظور انگیزه مادی آن شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل آموزشی بر اساس مدل آموزشی مورد بحث برای گروه تجربی را دریافت نکرده و مراقبتهای معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مسئول بخش زنان و مامایی بیمارستان سرکار خانم دکتر سیده

رقیه میرمجیدی

آدرس خیابان

شاهرود، بیمارستان امام حسین (ع)، بخش زایمان

شهر

شاهرود

2

مرکز بیمار گیری

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی عظیمیا

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه خدابخشی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان فردوسی، مرکز بهداشتی عظیمیا، واحد مامایی

شهر

شاهرود

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید صدری

نام کامل فرد مسوول

خانم فهیمه ذوالفقاری

آدرس خیابان

شاهرود، چهار راه باغ زندان، مرکز بهداشتی شهید صدری، واحد

مامایی

شهر

شاهرود

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید بوجار

نام کامل فرد مسوول

خانم زهرا آجودانی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار آیت الله مدنی، مرکز بهداشتی شهید بوجار(نادر)،

واحد مامایی

شهر

شاهرود

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهدای مهدی آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا قاسمی

آدرس خیابان

شاهرود، مهدی آباد، خیابان دوازدهم، مرکز بهداشتی شهدای مهدی

آباد، واحد مامایی

شهر

شاهرود

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

پایگاه بهداشتی بهار

نام کامل فرد مسوول

خانم کریمی

آدرس خیابان

شاهرود، شهرک بهارستان، پایگاه بهداشتی بهار، واحد مامایی

شهر

شاهرود

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی شهرک امام

نام کامل فرد مسوول

خانم عصمت طحانیان

آدرس خیابان

شاهرود، شهرک انقلاب، بلوار آیت الله کاشانی، مرکز بهداشتی

امام

شهر

شاهرود

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

خانم نوشین احمدیان

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، خیابان پیشوا، مرکز بهداشتی شهید محمدی،

واحد مامایی

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس موسوی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سپیده حاجیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، گروه

بهداشت باروری

شهر

شاهرود

کد پستی**تلفن**

7649 383 912 98+

فکس**ایمیل**

hajian74@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سپیده حاجیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، گروه

بهداشت باروری

شهر

شاهرود

کد پستی**تلفن**

5054 3339 27 98+

فکس**ایمیل**

hajian74@yahoo.cm ; hajia@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سپیده حاجیان

موقعیت شغلی**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hajian74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار