پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مراقبت حمایتی پیش از تولد ماما در زنان باردار مبتلا به بیماریهای مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر مراقبت حمایتی پیش از تولد ماما در زنان باردار مبتلا به بیماریهای مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، بدون کورسازی، بر روی 204 زن باردار(102 نفر در هر گروه) انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی 4 تایی و با نسبت تخصیص1:1 استفاده خواهد شد. پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 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 حمایتی 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 درمانگاه مراقبت دوران بارداری بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اهواز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، زنان باردار مبتلا به بیماری مزمن 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 حمایتی و گروه کنترل مراقبت بارداری روتین را دریافت خواهند کرد. سپس پیامدهای مورد نظر به دنبال دو روش مراقبتی مذکور مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار با یک یا چند بیماری مزمن، بین 16 -20 هفته بارداری، بارداری تک قلویی، قادر به درک گفتار و نوشتار فارسی، ساکن اهواز، داشتن تلفن همراه، رضایت به شرکت در مطالعه معیار خروج: خودگزارش دهی سابقه سوء مصرف مواد، خودگزارش دهی ابتلا به اختلال روانی و مصرف داروهای روانپزشکی، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در بیمارستان است (میانگین و انحراف معیار) که از ورود به مطالعه تا 2 هفته پس از زایمان اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلماز محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 9122

آدرس ایمیل

mohammadi-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت حمایتی پیش از تولد ماما در زنان باردار مبتلا به بیماریهای مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت حمایتی پیش از تولد ماما در زنان باردار مبتلا به بیماریهای مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.زنان باردار با یک یا چند بیماری مزمن که که بیش از 6 ماه قبل از بارداری تشخیص داده می شود، با ادامه عود و نیاز به درمان پزشکی 2.در زمان ثبت نام در مطالعه بین 16 -20 هفته بارداری باشند 3.بارداری تک قلویی 4.قادر به درک گفتار و نوشتار فارسی باشند 5.ساکن اهواز باشند 6.داشتن تلفن همراه 7.رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خودگزارش دهی سابقه سوء مصرف مواد خودگزارش دهی ابتلا به اختلال روانی و مصرف داروهای روانپزشکی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **204**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب اولیه نمونه ها به روش نمونه گیری آسان، با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 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 حمایتی 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، تعیین توالی تخصیص و آماده سازی پاکت ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. پژوهشگر و شرکت کننده 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
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت حمایتی پیش از تولد
کد ICD-10
O36.7
توصیف کد ICD-10
Maternal care for viable fetus in abdominal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان است (روز، میانگین و انحراف معیار) که از ورود به مطالعه تا 2 هفته پس از زایمان اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی این پیامد 2 هفته پس از زایمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده‌های پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص بهزیستی 5 آیتمی سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در شروع مطالعه (پایه)، در هفته 33-37 بارداری و 6 هفته پس از زایمان انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس بهزیستی 5 آیتمی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در شروع مطالعه (پایه)، در هفته 33-37 بارداری و 6 هفته پس از زایمان انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

3

شرح متغیر پیامد

نگرانی دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در شروع مطالعه (پایه) و در هفته 33-37 بارداری انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس نگرانی بارداری کمبریج

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در شروع مطالعه (پایه)، در هفته 33-37 بارداری و 6 هفته پس از زایمان انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت مراقبت دوران بارداری از دیدگاه گیرندگان خدمت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت مراقبت دوران بارداری

6

شرح متغیر پیامد
رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی 2 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زایمان مکی

7

شرح متغیر پیامد
پیامدهای اقتصادی سلامت (استفاده از خدمات بهداشتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق شاخته

8

شرح متغیر پیامد
رفتارهای سلامتی قبل از تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در شروع مطالعه (پایه) و در هفته 33-37 بارداری انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای سلامتی قبل از تولد

9

شرح متغیر پیامد
پیامدهای بارداری و زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت پیش از تولد حمایتی در گروه مداخله شامل 3 جزء است: (1) مشاوره تلفنی قبل و بعد از زایمان به شکل فعال و منفعل، (2) هماهنگی مراقبت و مدیریت مورد(3) ،(case) مراقبت پیوسته توسط مامای اختصاصی در دوران بارداری، حین لیبر و زایمان.افراد گروه مداخله مراقبت دوران بارداری را در هفته های30-24، 34-31 ، 37-35، 38، 39، 40 توسط محقق در درمانگاه تخصصی بیمارستان منتخب دریافت خواهند نمود. محقق با مشورت یک متخصص پریناتولوژی کار می کند. در هر ویزیت ضمن بررسی نیازها و خواسته‌های فردی هر زن، مشاوره و آموزشهای متناسب با سن بارداری به صورت فردی و چهره به چهره ارائه خواهد شد. در طول دوره مداخله محقق یک تماس تلفنی در هفته با شرکت کنندگان خواهد داشت و در هر تماس پس از احوالپرسی سه حوزه اصلی را مورد بررسی قرار می دهد: وضعیت سلامتی جسمی – روانی و سلامت بارداری، توصیه های مبتنی بر ارزیابی، گفتگو در مورد هر مسئله اضافی دیگری که برای مادر مهم است. در این مداخله، هر یک از شرکت کنندگان میتوانند هر زمان که نیاز به مشاوره با ماما داشته باشند با او تماس برقرار کنند. هماهنگی مراقبت توسط محقق در طول دوره مداخله انجام خواهد شد. محقق نیازها و خواسته های ویژه هر زن را شناسایی می کند و در مورد مراقبت بهینه از زن با متخصص زنان و زایمان که مسئولیت مراقبت های پزشکی او را بر عهده دارد، صحبت می کند. گروه مداخله از ابتدای بستری شدن مادر در زایشگاه (شروع فاز فعال زایمان در اتساع دهانه رحم 4-3 سانتی‌متری) تا 2 ساعت اول بعد از زایمان توسط محقق بعنوان مامای همراه (دولا) مورد حمایت قرار خواهد گرفت. محقق اقدامات حمایتی طبقه بندی شده در دسته بندی های روانی و عاطفی، آموزشی و جسمی به مادر در حین لیبر ارائه خواهد داد. محقق همچنین پیگیری و پاسخگویی نسبت به مشکلات مادری را از طریق تماس تلفنی و در صورت لزوم مراجعه ی حضوری پس از 2 ساعت اول زایمان خواهد داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت معمول را در درمانگاه مراقبت های دوران بارداری بیمارستان منتخب توسط رزیدنت کشیک و نظارت متخصص پریناتولوژی دریافت خواهند نمود. مراقبت استاندارد دوران بارداری بر اساس پرتوکل کشوری شامل 8 ویزیت (در هفته های 10-6 ، 20-16 ،30-24، 34-31، 37-35 ، 38، 39، 40) می باشد که بر اساس شدت بیماری مزمن و خطرات مرتبط با بارداری پزشک معالج یک برنامه مراقبتی فردی را جهت ویزیت و مراقبت هر فرد تنظیم خواهد نمود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ماقبت دوران بارداری بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز - بیمارستان سطح 3 ارجاع
نام کامل فرد مسوول
سلماز محمدی
آدرس خیابان
اهواز - خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

اهواز.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
sl.mohammadi89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حمید واحدی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده پزشكي، طبقه سوم
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5009
ایمیل
vahedi@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا متقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5009
ایمیل
Zahra.motagy63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سلماز محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری سلامت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان دی بین بهمن و اسفند، پلاک ۱۱۶
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135935697
تلفن
+98 61 3321 9122
ایمیل
sl.mohammadi89@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سلماز محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری سلامت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان دی بین بهمن و اسفند، پلاک 116
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6135935697
تلفن
+98 61 3321 9122
ایمیل
sl.mohammadi89@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
داده ها 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 اهواز، مسئولین بیمارستان، محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها 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
سلماز محمدی، ایمیل : sl.mohammadi89@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما درصورتی که فرد اطلاعات بیشتر ی بخواهد از طریق ایمیل می تواند درخواست خود را بیان نماید
سایر توضیحات