

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تاثیر اجرای مدل مراقبتی حین زایمان سازمان بهداشت جهانی بر تجربه زایمان، ترس از زایمان و کیفیت خدمات حین زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای مدل مراقبتی حین زایمانی سازمان بهداشت جهانی بهداشت بر تجربه زایمان، ترس از زایمان و کیفیت مراقبت های حین زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با دو گروه موازی، یک سوبه کور، بر روی 108 زن در ابتدای فاز فعال زایمان

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش زایمان بیمارستان های الزهرا و طالقانی تبریز انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. پرسشنامه ترس از زایمان قبل از شروع فاز فعال برای ثبت ترس از زایمان پایه و دوباره در دیلاناسیون 7-8 سانتی متر تکمیل می شود. برای زنان گروه مداخله، اجزای مدل مراقبتی حین زایمان و برای زنان گروه کنترل مراقبتهای روتین بیمارستانی اعمال خواهد شد. شرکت کنندگان در هر دو گروه تا 6 هفته پس از زایمان پیگیری خواهند شد و پرسشنامه های تجربه زایمان و بارداری و زایمان توسط دستیار پژوهش تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: قرار داشتن در ابتدای فاز فعال؛ زایمان اول یا دوم شرایط خروج از مطالعه: داشتن اندیکاسیون برای زایمان سزارین، مشکلات مامایی، بیماری های زمینه ای مادر، بیماری روانی و مرگ یکی از عزیزان در طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مراقبت مبتنی بر سازه های مدل مراقبتی حین زایمان WHO گروه کنترل: دریافت کننده مراقبت روتین بیمارستانی

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه زایمان؛ ترس از زایمان؛ کیفیت مراقبت های حین زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N69

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, 1401/02/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, 1401/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/02/11, 2022-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, 1401/02/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای مدل مراقبتی حین زایمان سازمان بهداشت جهانی بر

تجربه زایمان، ترس از زایمان و کیفیت خدمات حین زایمان: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اجرای مدل مراقبتی حین زایمان سازمان بهداشت جهانی

با مراقبتهای روتین بیمارستانی بر تجربه زایمانی زنان

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:

قرار داشتن در ابتدای فاز فعال زایمان زایمان اول یا دوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چند قلوبی وضعیت نمایش غیر سفالیک داشتن اندیکاسیون

برای زایمان سزارین شامل پوزاناسیون غیرطبیعی، جفت سرراهی، ..

مشکلات مامایی از قبیل جفت سرراهی، زایمان واژینال پس از

سزارین، دکولمان، پره اکلامپسی مادران با مشکلات زمینه ای از قبیل

بیماری قلبی-عروقی، دیابت و ... وجود ناتوانی ذهنی و سایر مشکلات

روانی در مادر مرگ یکی از عزیزان در طی سه ماه گذشته

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورت تمایل زنان به شرکت در مطالعه، تخصیص آنان به گروه‌های

مطالعه در ابتدای ورود به مرحله فعال لیبر انجام خواهد گرفت. جهت

تخصیص مشارکت کنندگان به گروه‌های مطالعه، از روش بلوک بندی

تصادفی طبقه بندی شده (نولی پار و زایمان دوم) با سایز بلوک‌های 4

تا 6 و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. به جهت

پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع مداخله در

کاغذی نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره

گذاری شده قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جهت ماهیت مداخله، امکان کورسازی برای پژوهشگر و شرکت

کنندگان وجود ندارد. به منظور کورسازی جمع‌آوری کنندگان داده‌ها،

پرسشنامه‌های مربوط به مرحله پس از زایمان توسط کمک پژوهشگر

تکمیل خواهد گردید.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

2

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع فاز فعال و در دیلاتاسیون 7-8 سانتی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت مراقبت‌های حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارداری و زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

استرس پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی مقیاس علائم استرس پس از ترومای

3

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار پارتوگراف (دقیقه)

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل سرویکس تا تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار پارتوگراف (دقیقه)

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تولد نوزاد تا خروج کامل جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار پارتوگراف (دقیقه)

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمان واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست زایمانی

7

شرح متغیر پیامد

تمایل به فرزندآوری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تمایل به فرزندآوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت حین زایمان در گروه مداخله بر اساس سازه های مدل مراقبتی سازمان بهداشت جهانی خواهد بود. اجزای 9 گانه مدل مراقبت حین زایمان شامل موارد زیر است: (1) لیبر و زایمان احترام آمیز: رعایت تمام موارد رازداری و حریم خصوصی، عدم آسیب

فیزیکی یا بدرفتاری، حرمت و احترام، عدم دریافت مراقبت، حق داشتن اطلاعات لازم، رضایت آگاهانه، و انتخاب/ترجیحات در در طی لیبر، زایمان و پس از زایمان. (2) دریافت حمایت عاطفی از یک همراه انتخابی: فعالیتهای پیشنهاد شده برای همراه انتخابی شامل حمایت از زن (در کنار او بنشیند، او را آرام کنید، او را ماساژ دهید، به او محبت کنید، او را تشویق و تحریک کنید)؛ رفتار مورد انتظار هنگام مواجهه با علائم خستگی، اضطراب، نگرانی، گریه، جیغ و یا احساس ناتوانی در زن؛ رعایت مقررات (استفاده از لباس های استاندارد، ممنوعیت مصرف غذا و سیگار توسط همراه، عدم تماس با تجهیزات و وسایل، تماس با پرسنل در صورت نیاز به ترک بیمارستان). (3) ارتباط موثر با کارکنان: ارتباط موثر با مادران شامل گوش دادن، رعایت ادب، تسکین سریع درد، مهربانی، نزدیک بودن و رفتار خندان و همچنین دخالت دادن مادر در تصمیم گیری های مربوط به او که منجر به ایجاد حس کنترل، استقلال و امنیت در مادر گردد. (4) استراتژیهای کاهش درد: تکنیکهای کاهش درد غیردارویی شامل آموزش تنفسهای شکمی به همراه دم و بازدم صحیح، استفاده از حرارت سطحی، تغییر وضعیت مادر و ماساژ در صورت موافقت مادر توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت. در صورت نیاز به استفاده از روشهای کاهش درد دارویی، این عمل با صلاحدید و تحت نظر متخصص زنان و زایمان درگیر در طرح صورت خواهد گرفت. (5) نظارت منظم بر لیبر، مستند سازی وقایع، حسابرسی و بازخورد: مستندسازی وقایع مربوط به لیبر و زایمان توسط پارتوگرام و چک لیست زایمانی، نظارت دقیق و منظم بر مراقبتهای زایمانی در طول دوره لیبر، زایمان و دو ساعت اول پس از زایمان توسط پژوهشگر. (6) دریافت خوراکی مایعات و غذا: ارائه لیستی از غذاهای مایعات آسان هضم (آب آشامیدنی، آب میوه، خرما، بیسکویت و کیک) جهت تهیه. با این وجود آنان آزاد خواهند بود تا هر چه میخواهند در مقادیر کم و مکرر مصرف کنند. (7) تحرک در لیبر و انتخاب پوزیشن دلخواه: پوزیشنهای مدنظر در طی مرحله اول زایمانی شامل پوزیشن نشسته، قدم زدن، نیمه نشسته، چهار دست و پا و خوابیده به پهلو (هر دو پهلو) خواهند بود. از آنان خواسته شد با هر پوزیشنی که راحت هستند آغاز کرده در هر پوزیشن به مدت 10 دقیقه مانده و 10 دقیقه بین پوزیشنها استراحت داشته باشند. همچنین هر پنج پوزیشن را در دیلاتاسیون 4، 7 و 10 سانتیمتری در نظر داشته باشند. برای هر زن در گروه مداخله با توجه به تحمل خود و طول مدت لیبر به طور متوسط به مدت یک ساعت در دفعات متعدد توصیه به قدم زدن خواهد شد. (8) طرح ارجاع از پیش تعیین شده: با توجه به اینکه محیط پژوهش شامل بیمارستانهای فوق تخصصی می باشد نیاز به ارجاع به سطوح بالاتر مرتفع خواهد بود. با این وجود، ارزیابی منظم در طی لیبر، تمام طول زایمان و اوایل دوران پس از زایمان انجام خواهد شد تا در صورت نیاز هر چه سریعتر نیاز به هماهنگی با متخصص زنان و زایمان تشخیص داده شده و تصمیم بدون تاخیر صورت گیرد. لازم به ذکر است با توجه به اهمیت حیاتی که ارزیابی منظم زنان در طی لیبر و زایمان دارد این جزء برای هر دو گروه مداخله و کنترل در نظر گرفته خواهد شد. (9) تداوم مراقبت: ویزیت مادر توسط پژوهشگر یک روز پس از زایمان در بخش مامایی، روز دهم و نیز روز چهارم پس از زایمان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت در گروه کنترل بر اساس مراقبت های روتین بیمارستان خواهد بود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه عبدالعلی پور
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
sm.abdolalipour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمیه عبدالعلی پور
آدرس خیابان
باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سمیه عبدالعلی پور
آدرس خیابان
میدان راه آهن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
8990 3442 41 98+
ایمیل
taleghani.hos@tbzmed.ac.ir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir

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

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شریعی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل و نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از استخراج نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران

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

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

آدرس الکترونیک mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته پس از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات