

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اجرای مدل مراقبت مستمر توسط دانشجویان مامایی در دوران بارداری، حین و پس از زایمان بر تجربه ی زایمان، ترس از زایمان و افسردگی پس از زایمان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای مدل مراقبت مستمر توسط دانشجویان مامایی در دوران بارداری، حین و پس از زایمان بر تجربه ی زایمان، ترس از زایمان و افسردگی پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل با دو بازوی موازی، فاقد کورسازی، بر روی 92 شرکت کننده. توالی تخصیص با برنامه ی کامپیوتری به روش طبقه بندی شده (بر اساس زایمان اول یا دوم تا سوم) تصادفی بلوکه بندی با اندازه بلوکهای چهار تا شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص به روش مرکزی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراقبت مستمر بصورت ارائه حداقل دو مراقبت حضوری و تعداد مورد نیاز مشاوره های مجازی در بارداری، حضور در لیبر و زایمان، ویزیت حضوری بعد زایمان، و حداقل سه مشاوره ی مجازی بعد زایمان توسط دانشجویان ترم شش/هفت مامایی تبریز خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 26 تا 29 هفته؛ بارداری تک قلو؛ حداکثر سابقه ی دو بار زایمان؛ فاقد بیماری زمینه ای؛ فاقد عوارض شناخته شده بارداری؛ فاقد سابقه بارداری پرخطر؛ حداقل تحصیلات راهنمایی؛ تمایل به زایمان در بیمارستانهای دولتی تبریز. شرایط عدم ورود: سابقه ی سزارین؛ تمایل به سزارین انتخابی؛ نداشتن دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت؛ ناهنجاری مازور شناخته شده در جنین؛ وقوع حادثه ی استرس زا در سه ماه اخیر؛ شرکت همزمان در کارآزمایی دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی مراقبت مستمر از دانشجویان مامایی از بارداری تا شش هفته پس از زایمان علاوه بر مراقبت روتین گروه کنترل دریافت کننده مراقبت های روتین بارداری، زیمان و پس از زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

نمره های ترس از زایمان؛ تجربه ی زایمان و افسردگی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای مدل مراقبت مستمر توسط دانشجویان مامایی در دوران بارداری، حین و پس از زایمان بر تجربه ی زایمان، ترس از زایمان و افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت مستمر از بارداری تا پس از زایمان توسط دانشجویان مامایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 26 تا 29 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی زیر 12 هفته بارداری تک قلو حداکثر سابقه ی دو بار زایمان فاقد بیماری زمینه ای شناخته شده قبل از بارداری فاقد عوارض شناخته شده بارداری فاقد سابقه بارداری پر خطر داشتن تحصیلات حداقل راهنمایی تمایل به زایمان در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یا بیمارستان تامین اجتماعی تبریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی زایمان سزارین تمایل به سزارین انتخابی نداشتن دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت ناهنجاری مازور شناخته شده در جنین وقوع حادثه ی استرس زا مانند طلاق، مرگ اعضای درجه یک خانواده و تشخیص بیماری لاعلاج برای یکی از اعضای خانواده در سه ماه اخیر شرکت همزمان در کارآزمایی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان باردار شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده مراقبت مستمر توسط دانشجویان مامایی یا کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص با استفاده از یک برنامه کامپیوتری توسط شخص غیردرگیر در انتخاب و تخصیص نمونه ها و جمع آوری داده ها تعیین خواهد شد، تصادفی سازی با روش بلوکه طبقه بندی شده (بر اساس زایمان اول یا دوم تا سوم) با اندازه بلوک های تصادفی چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. از روش مرکزی (تماس تلفنی) جهت پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. توالی تخصیص زنان به دانشجویان مامایی هم بصورت تصادفی ساده تعیین خواهد شد. به هر دانشجو (به عنوان مراقب اصلی) دو زن باردار اختصاص داده خواهد شد و هر دانشجو، پشتیبان یک دانشجوی دیگر جهت مراقبت از دو زن باردار دیگر خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه 3 - حوزه معاونت پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.094

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40.232

توصیف کد ICD-10

Fear of other medical care

2

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

3

شرح

تجربه ی زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی تجربه ی زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 تا 50 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی تجربه ی زایمان

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

40-50 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی افسردگی ادینبرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه ی خودکارآمدی شیردهی

شرح متغیر پیامد

نمره ی ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تصادفی سازی، هفته 35-36 بارداری، 40-50 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی انتظار/تجربه ی زایمان ویجما (فرم A و B)

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

نمره ی ترس از زایمان در دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تصادفی سازی، هفته ی 35-36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی انتظار/تجربه ی زایمان ورژن A

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تصادفی سازی، هفته ی 35-36 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی افسردگی ادینبرگ

شرح متغیر پیامد

نمره ی رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 تا 24 ساعت بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایت از زایمان سزارین و طبیعی

شرح متغیر پیامد

نمره ی دریافت حمایت و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 تا 24 ساعت بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کنترل و حمایت

شرح متغیر پیامد

نمره ی تجارب مراقبت های مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40-50 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی تجارب مراقبت های مادری

شرح متغیر پیامد

نمره ی خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40-50 روز پس از زایمان

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (واژینال/سزارین)

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی بستری مادر

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه ی پنجم نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی بستری نوزاد

شرح متغیر پیامد

تفاوت هماتوکریت بعد و قبل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش مادر در بیمارستان و 12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هماتوکریت خون در آزمایشگاه بیمارستان محل بستری

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت مستمر شامل موارد زیر خواهد بود: 1. دریافت حداقل دو بار مراقبت حضوری (بین هفته ی 26-29 و بین هفته ی 35-36 بارداری)، 2. مشاوره های تلفنی یا تصویری (حداقل چهار مشاوره تلفنی یا تصویری با فواصل 7-10 روز مابین دو مراقبت حضوری و سپس به صورت هفتگی تا زمان زایمان)، 3. حضور در بالین زن و ارائه ی مراقبت طی لیبر و زایمان تا 2 ساعت پس از زایمان، 4. ویزیت حضوری 12-24 ساعت پس از زایمان در بیمارستان، 5. دادن حداقل سه مشاوره ی تلفنی یا تصویری (روز 3-5، روز 7-10 و روز 20-30) پس از زایمان، 6. قرار دادن شماره موبایل دانشجویان در اختیار زنان جهت پاسخگویی به سوالات احتمالی غیرورژانسی زنان (از ساعت 8 صبح تا 11 شب) و برای موارد اورژانسی و اطلاع شروع زایمان (به صورت آنکالی 24 ساعته در 7 روز هفته)، 7. مراقبت حضوری یا آنلاین اضافی در طی دوران بارداری یا پس از زایمان در صورت نیاز مادران

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول دوران بارداری، زایمان و پس از زایمان خود را در مراکز سلامت و بیمارستان دریافت خواهند کرد. همچنین این گروه از مادران از شش هفته (پایان پیگیری تاثیر مداخله) تا شش ماه پس از زایمان مشاوره ی رایگان غیرحضوری توسط دانشجوی پژوهشگر اصلی را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت منتخب تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد مردی

آدرس خیابان

نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183875357

تلفن

2510 3444 41 98+

ایمیل

Tabrizphc@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

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

الهام جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

3906 3475 41 98+

ایمیل

elhamdjafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی- انتهای شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن
2699 3477 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهام جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
4234753906 0098
ایمیل
elhamdjafari@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به متاآنالیز با استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصر برای چک کردن داده ها در دسترس سردبیر ژورنال قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی دو هفته قابل دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات