

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی اداره لیبر و زایمان با استفاده از آموزش های مبتنی بر شواهد چک لیست زایمان ایمن سازمان بهداشت جهانی و عملکرد روتین بر روی پیامدهای مادری و نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرا و ارزیابی برنامه اداره لیبر و زایمان با استفاده از چک لیست زایمان ایمن سازمان بهداشت جهانی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طبقه بندی شده تصادفی شده در بیمارستان های دولتی دارای شرایط اهواز انجام خواهد شد. چهار بیمارستان دارای شرایط مشخص می گردند. ما بیمارستان ها (یعنی طبقه ها) را بر اساس آموزشی بودن یا نبودن انتخاب خواهیم کرد، به طوری که در هر طبقه یک بیمارستان آموزشی و یک بیمارستان غیر آموزشی خواهیم داشت. با توجه به این واقعیت که رندوم سازی بر اساس نوع بیمارستان صورت خواهد گرفت نه به صورت شخصی، هر زن باردار بسته به نوع بیمارستانی که بستری خواهد شد، مراقبت اختصاص یافته به آن بیمارستان را دریافت خواهد کرد. نمونه گیری زنان باردار به روش غیر احتمالی در دسترس صورت خواهد گرفت. کلیه زنان باردار واجد شرایط به عنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نمونه نهایی در هر مرکز ادامه خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های طالقانی و امام خمینی آموزشی و بیمارستان های سینا و علامه کرمی غیر آموزشی هستند. در گروه مداخله زنان باردار مراقبت مبتنی بر شواهد بر اساس چک لیست زایمان ایمن و در گروه کنترل مراقبت روتین رادریافت خواهند نمود. پیامدهای مادری و نوزادی در هر زن باردار توسط ارزیاب ها مشاهده و ثبت می گردند و سپس مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه ارائه دهندگان مراقبت از مادران باردار که آموزش های مراقبت مبتنی بر شواهد بر اساس چک لیست زایمان ایمن را دیده اند. خانم های باردار بانک قلوبا سن بارداری 37 هفته و بالاتر که جهت زایمان طبیعی بستری شده اند.

گروه های مداخله

تمامی ارائه دهندگان مراقبت از زنان باردار در بیمارستان های مداخله آموزش های لازم در خصوص مراقبت مبتنی بر شواهد چک لیست زایمان ایمن را خواهند داشت. ارائه دهندگان مراقبت در بیمارستان های کنترل مراقبت روتین را ارائه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت مادر از زایمان و تجربه مادر از زایمان و نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نوع نمونه گیری خوشه ای ذکر شده در صورتی که مشخصات نمونه گیری طبقه بندی دارد و با توجه به آمار کم زایمان ها در بیمارستانها برای رسیدن به حجم نمونه مدت زمان جمع آوری اطلاعات به جای دو ماه شش ماه طول کشید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220501054711N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه کامرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3328 1757

آدرس ایمیل

kamrani.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

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، خیابان فروردین، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1401/01/27, 2022-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اداره ی لیبر و زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مادر از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص مادر از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زایمان مک گی

2

شرح متغیر پیامد

تجربه مادر از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان 2/0

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1401/09/15, 2022-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1401/10/30, 2023-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اداره لیبر و زایمان با استفاده از آموزش های مبتنی بر شواهد چک لیست زایمان ایمن سازمان بهداشت جهانی و عملکرد روتین بر روی پیامدهای مادری و نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرا و ارزیابی برنامه اداره لیبر و زایمان با استفاده از چک لیست زایمان ایمن سازمان بهداشت جهانی: یک مطالعه ترکیبی جا سازی شده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ارائه دهندگان مراقبت که مسئولیت مراقبت از زنانی که برای زایمان بستری شده اند را بر عهده دارند. خانم های باردار که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند کلیه ی زنان با بارداری تک قلوبی با سن بارداری 37 هفته و بالاتر، با هرسن و با هر قومیتی و با هر سابقه مامایی و با هر تعداد زایمان، که جهت زایمان واژینال بستری می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در کارآزمایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 944

حجم نمونه تحقق یافته: 944

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طبقه بندی شده تصادفی کنترل شده در بیمارستان های دولتی دارای شرایط اهواز انجام خواهد شد. چهار بیمارستان دارای شرایط مشخص می گردند. ما بیمارستان ها را بر اساس آموزشی بودن یا نبودن (طبقه ها) انتخاب خواهیم کرد، به طوری که در هر طبقه یک بیمارستان آموزشی و یک بیمارستان غیر آموزشی خواهیم داشت. با در نظر گرفتن این واقعیت که زردوم سازی بر اساس نوع بیمارستان صورت خواهد گرفت نه به صورت شخصی، هر زن باردار بسته به نوع بیمارستانی که بستری خواهد شد، مراقبت اختصاص یافته به آن بیمارستان را دریافت خواهد کرد. تعداد 236 زن باردار واجد شرایط در هر یک از بیمارستان ها وارد مطالعه خواهند شد. بدین نحو که از زمان شروع مطالعه، کلیه زنان باردار واجد شرایط به عنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نمونه نهایی در هرمرکز ادامه خواهد یافت. نمونه گیری زنان باردار به روش غیر احتمالی در دسترس صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد زیر 7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق 1 و 5 پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نوزادان بستری در بخش NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

دیستوشی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش میزان نبض مادر بالاتر از 110 ضربه در دقیقه و فشارخون
سیستولیک مادر کمتر از 90 میلی متر جیوه همراه با خونریزی.
هماتوکریت بدو ورود برای بیمار اندازه‌گیری می‌شود و سپس 8
ساعت پس از زایمان چک می‌گردد

5

شرح متغیر پیامد

عفونت های مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین لیبر و زایمان تا 42 روز بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت زیر زبانی 39 درجه یا بیشتر و یا بین 38-39 درجه که
پس از 30 دقیقه پابرجا بماند / ثبت در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی پارگی درجه سوم و چهارم پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و ثبت در چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

عوارض نزدیک به مرگ مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو بستری تا 42 روز بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اختلال کارکرد قلبی -عروقی، ربوی، کلیوی و کبدی و رحمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه های مداخله، برنامه اداره لیبر و زایمان بر اساس مراقبت های مبتنی بر شواهد منطبق بر چک لیست زایمان ایمن سازمان بهداشت جهانی انجام خواهد شد. در این بیمارستانها، محقق برنامه اداره لیبر و زایمان بر مبنای استانداردهای مراقبت های مبتنی بر شواهد، منطبق با چک لیست زایمان ایمن را به تمامی ارائه دهندگان مراقبت (ماماها، رزیدنت ها، متخصصین زنان) که در لیبر و زایمان، اتاق عمل و بخش بعد از زایمان کار می کنند را آموزش خواهد داد. این آموزش ها، به صورت گروه های ده نفره در طی چند جلسه سه ساعته انجام خواهد شد، تا همگی ارائه دهندگان مراقبت امکان شرکت در این جلسات را داشته باشند. آموزش به صورت سخنرانی، جزوه های آموزشی و شبیه سازی عملی خواهد بود. بعد از آموزش در بیمارستان های مداخله، اداره لیبر و زایمان توسط کلیه ارائه دهندگان مراقبت داوطلب برای شرکت در کارآزمایی، بر اساس برنامه مذکور انجام خواهد شد. به منظور کاهش احتمال خطا در مطالعه، افراد ارزیابی کننده پیامدهای مادری و نوزادی غیر از افراد گروه پژوهش خواهند بود. چهار ارزیاب (کارشناسان مامایی با سابقه کاری 5 تا 7 سال) در طی دو جلسه آموزشی دو ساعته، در مورد نحوه ارزیابی پیامدهای مادری و نوزادی، آموزش های لازم را توسط محقق خواهند دید. برای کاهش خطای سوگیری توسط ارزیاب ها، آنها هیچ گونه، همکاری استخدامی در بیمارستان های مذکور ندارند. در ابتدا، طبق پروتکل تضمین کیفیت داده ها، محقق به همراه ارزیاب ها به ارزیابی پیامدهای مادری و نوزادی خواهد پرداخت تا اینکه هر ارزیاب، به دقت 100 درصد و مطابقت با استاندارد در ارزیابی پیامدهای مادری و نوزادی دست یابد. سپس آنها در بیمارستان های مداخله و کنترل به صورت مستقل به پیگیری پیامدهای مادری و نوزادی خواهند پرداخت. پیامدهای نوزادی تا 7 روز و پیامدهای مادری تا 42 روز پس از زایمان در هر دو گروه پیگیری و مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: وضعیت رایج
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهرستان کارون
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
آدرس خیابان
کوت عبدالله، میدان امام علی(ع)، خیابان پنجم گندمکار،

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
11151 61339
تلفن
7768 3377 61 98+
ایمیل
info@karamihospital.ir

بیمارستان سینا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61991 17111
تلفن
0592 3555 61 98+
ایمیل
sinahospital.ch@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرزاده
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://vchresearch.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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی مامایی

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان ، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
2922 1222 61 98+
ایمیل
himam@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://bankpezeshkan.co>

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
آدرس خیابان
فاز دو پادشهر، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61339611151
تلفن
0256 3554 61 98+
ایمیل
htaleghani@ajums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه کرمی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
آدرس خیابان
خیابان بهاران ، بیمارستان علامه کرمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
atykamrani@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
atykamrani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی اهواز اهواز
خوزستان ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8538 3373 61 98+
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده‌های این مطالعه پس از انتشار بر اساس درخواست از نویسنده مسوول ارسال خواهد شد یا اینکه داده‌های خود را در «Figshare» برای به اشتراک گذاشتن با سایر محققان پس از انتشار قرار می‌دهیم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از انتشار مقاله بر اساس درخواست از نویسنده مسوول یا در "Figshare" قابل دسترسی خواهد بود (این زمان بر اساس پیش‌بینی ما تا پایان سال 2023 خواهد بود)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما بر اساس درخواست اعضای هیات علمی که مایل به استفاده از اطلاعات ما با اهداف پژوهشی هستند (با تایید نویسندگان مطالعه) قابل دسترسی خواهد بود

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

علاقه‌مندان می‌توانند یک ایمیل به نویسنده مسوول ارسال کنند و اطلاعات ما را درخواست کنند. در صورتی که داده‌های خود را در "Figshare" ذکر کرده باشیم، آنها از این سایت قابل دسترسی خواهند بود.

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

مینا ایروانی- اهواز - خیابان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پرستاری و مامایی - دپارتمان مامایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات درخواست شده حداکثر تا یک هفته بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات