

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مراقبت مستمر مجازی بر سازگاری پس از زایمان و درک از نوزاد در مادران نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر مراقبت مستمر مجازی بر سازگاری پس از زایمان و درک از نوزاد در مادران نخست زا.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 48 نمونه، از روش بلوک بندی برای تخصیص تصادفی به کمک نرم افزار اکسل جهت تشکیل گروه ها استفاده شد. نمونه ها توسط بلوکهای تصادفی چهار تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش در این مطالعه کلیه زنان نخست زای زایمان کرده مستقر در بخش پست پارتوم بیمارستان منتخب سانت زان و زایمان شرق تهران خواهد بود. پس از معرفی طرح، افراد واجد شرایط متمایل به شرکت در مطالعه در اولین ویزیت حضوری در بیمارستان، فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه دموگرافیک را دریافت خواهند کرد. گروه مورد مداخله طی شش هفته پس از زایمان تحت مراقبت مستمر مجازی قرار خواهد داشت، در حالیکه گروه کنترل تنها از سه مراقبت روتین منفصل پس از زایمان در مراکز بهداشت، بهره مند خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان واجد شرایطی که وارد مطالعه خواهند شد شامل زنان نخست زای 18 سال به بالای ایرانی هستند که یک نوزاد سالم ترم به دنیا آورده (سن حاملگی 37 هفته و بالاتر، وزن نوزاد بیش از 2500 و امتیاز آپگار بالاتر از 7 بلافاصله بعد از زایمان) و قادر به ارتباط به وسیله تلفن همراه و برنامه های پیام رسان باشند. معیارهای خروج شامل کسب نمره 15 و بالاتر از پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ و یا بروز عارضه جدی پزشکی در مادر یا نوزاد می باشد.

#### گروه های مداخله

مراقبت مستمر مجازی شامل ویزیت اولیه در بیمارستان توسط یک ماما و پیگیری در طول شش هفته پس از زایمان جهت ارائه آموزش های بهداشتی و مشاوره مامائی مرتبط با مشکلات دوره پس از زایمان منطبق بر نیازهای فردی و شرایط هر مددجو از طریق ارتباط تلفنی، برنامه پیام رسان واتساپ یا بله و آپگپ و غیره برای ارسال فیلم و محتوای آموزشی خواهد بود. گروه کنترل پس از ترخیص از بیمارستان، تنها از مراقبتهای روتین پس از زایمان ارائه شده در مراکز جامع سلامت بهره مند خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری پس از زایمان و درک از نوزاد در زنان نخست زا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160424027557N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهناز اکبری کامرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 26 3433 6007

#### آدرس ایمیل

dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت مستمر مجازی بر سازگاری پس از زایمان و درک از نوزاد در مادران نخست زاد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت مستمر مجازی بر سازگاری پس از زایمان و درک از نوزاد

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان زایمان کرده نخست زا ایرانی بودن و تسلط به زبان فارسی توانایی استفاده از تلفن همراه و برنامه های پیام رسان متاهل بودن سن بالای 18 سال زایمان تک قلوبی تولد نوزاد سالم و ترم عدم وجود بیماریهای شناخته شده طبی یا روانی بنا به اظهار فرد عدم اعتیاد و نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر، روان گردان و الکل تکمیل فرم رضایت آگاهانه و داوطلبانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عارضه جدی طبی در مادر یا نوزاد در طول مطالعه دریافت نمره افسردگی 15 به بالا از پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی برای تخصیص تصادفی به کمک نرم افزار اکسل جهت تشکیل گروه ها استفاده می شود. نمونه ها توسط بلوکهای تصادفی چهار تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. شش احتمال برای قرارگیری در بلوکها وجود دارد (BAAB, ABAB, AABB, ABBA, BBAA, BABA). در ابتدای مطالعه یکی از بلوکها انتخاب و 4 نفر از شرکت کنندگان در آن بلوک قرار می گیرند، به این ترتیب که عدد A به گروه مداخله و عدد B به گروه کنترل تعلق می گیرد.

## 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

3149779453

## تاریخ تایید

2022-12-03, 1401/09/12

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.246

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیگیری مستمر مراقبتهای پس از زایمان

#### کد ICD-10

Z39.2

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for routine postpartum follow-up

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری پس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره سازگاری پس از زایمان در هفته دوم و ششم پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد مادری بارکین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره درک از نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره درک از نوزاد در هفته دوم و ششم پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از نوزاد بروسارد و هانتز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نخست زای ایرانی 18 سال به بالا با زایمان تک قلوبی نوزاد ترم سالم. پس از ویزیت اولیه در بخش پست پارتوم بیمارستان منتخب و ارائه مشاوره شیردهی و نکات بهداشتی و کسب رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه دموگرافیک، در طول 6 هفته پس از زایمان با افراد گروه مورد مداخله، ارتباط از طریق تلفن و برنامه های پیام رسان جهت ارائه آموزشها، پیگیری غربالگریهای نوزادی(غربالگری کم کاری تیروئید و بیماریهای متابولیک مادرزادی، بینایی سنجی شنوایی) و تاکید به معاینات به موقع مادر در مراکز بهداشت، تشخیص و یا رد

علائم خطر مادری و نوزادی، مشاوره در زمینه مشکلات شیردهی؛  
بهداشتی و تغذیه ای مادر، مراقبت از نوزاد، مصرف مکملها، مراقبت از  
بند ناف، نحوه خواباندن صحیح نوزاد، حمام و ماساژ نوزاد، راهکار جهت  
رفع دردهای کولیکی نوزاد، توصیه اکید به حمایت همسر، انجام تمرینات  
بدنی، مشاوره بهداشت جنسی و تنظیم خانواده و ارسال پرسشنامه  
افسردگی پس از زایمان و نمره دهی آن، ارسال فیلم و عکسهای  
آموزشی مربوطه و پاسخگویی به سوالات و نگرانی های مادر در مورد  
سلامتی خود و نوزاد و پیگیری مسایل مربوطه، صورت خواهد گرفت و  
در پایان هفته دوم و ششم از آنها درخواست می شود که پرسشنامه  
های مربوط به سازگاری پس از زایمان و درک از نوزاد را تکمیل و  
ارسال نمایند.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان نخست زای ایرانی 18 سال به بالا با زایمان تک  
قلوی نوزاد ترم سالم. گروه کنترل، پس از انجام ویزیت اولیه و آموزش  
نکات بهداشتی و مشاوره شیردهی مقدماتی و کسب رضایت نامه  
آگاهانه و پرسشنامه دموگرافیک در بخش پست پارتوم بیمارستان  
منتخب، فقط مراقبتهای روتین منفصل پس از زایمان ارائه شده در  
مراکز بهداشت را دریافت می نمایند. پس از پایان هفته دوم و ششم،  
درخواست تکمیل و ارسال پرسشنامه های سازگاری پس از زایمان و  
درک از نوزاد از آنها صورت خواهد گرفت.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آرنگ

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان شهید باغدارنیا، نبش کوچه 162

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

165315981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arash.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه لطفی

### آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3324 3256 26 98+

فکس

3325 3256 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آرنگ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، بلوار شاهد، کوچه شیرود، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654815371

تلفن

4709 7670 21 98+

ایمیل

arangfateme@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اکبری کامرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بلوار بوعلی، میدان نبوت، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

Dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://medicine.abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اکبری کامرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بلوار بوعلی، میدان نبوت، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

Dr.akbarikamrani@abzum.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://medicine.abzums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه متغیرهای جمع آوری شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط در دسترس اعضا موسسات علمی قرار می‌گیرد

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

است

عدم شرط

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

از طریق ایمیل دکتر مهناز اکبری کامرانی

Dr.akbarikamrani@abzums.ac.ir پاسخگو خواهند بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات