

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی اثربخشی به کارگیری برنامه ی مراقبت مداوم مامایی بر صلاحیت بالینی دانشجویان مامایی و پیامدهای زایمانی: یک مطالعه ترکیبی تجربی جاسازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی به کارگیری برنامه ی مراقبت مداوم مامایی دانشجویان بر صلاحیت بالینی دانشجویان مامایی و پیامدهای زایمانی و تبیین ادراک دانشجویان و مادران از به کارگیری این برنامه مراقبتی

#### طراحی

مطالعه به روش ترکیبی جاسازی شده ( مطالعه کارآزمایی بالینی اولیه و مطالعه کیفی ) می باشد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 62 زن باردار و 29 دانشجوی مامایی می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک 4 تایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی و بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز شامل بیمارستان سینا و رازی و مراکز بهداشتی درمانی تابعه

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

معیار ورود: دانشجویان: 1. دانشجویان ترم هفت و هشت کارشناسی دانشگاه دولتی 2. تمایل به شرکت در مطالعه گیرندگان خدمت (مادران باردار): 1. زنان باردار با سن 18 تا 40 سال 2. ایرانی 3. حاملگی تک قلو 4. اولین ویزیت بارداری (کمتر از 20 هفته بارداری) 5. حاملگی کم خطر معیار عدم ورود: 1. وجود بیماری که نیازمند انجام مراقبت بارداری توسط متخصص باشد. 2. بیماری های روانی از جمله افسردگی 3. سزارین قبلی 4. استفاده از الکل و دخانیات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دانشجویانی که مراقبت مداوم از ابتدای بارداری تا 6 هفته پس از زایمان را ارائه می دهند. زنان باردار که توسط دانشجویان مراقبت مداوم دریافت می کنند. گروه کنترل: دانشجویانی که در زمان لیبر و زایمان تا 6 هفته پس از زایمان به زنان مراقبت ارائه می دهند. زنانی که مراقبت روتین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. صلاحیت بالینی 2. نوع زایمان 3. طول مراحل لیبر 4. میزان القا و اینداکشن 5. خونریزی پس از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضوی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3403 210 911 98+

آدرس ایمیل

fatemehrazavinia15@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی به کارگیری برنامه ی مراقبت مداوم مامایی بر صلاحیت بالینی دانشجویان مامایی و پیامدهای زایمانی: یک مطالعه ترکیبی تجربی جاسازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی به کارگیری برنامه ی مراقبت مداوم مامایی بر صلاحیت بالینی دانشجویان مامایی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی صلاحیت بالینی دانشجویان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

صلاحیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول مراحل لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان القا و اینداکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 5

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

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

دانشجویان ترم هفت و هشت کارشناسی دانشگاه دولتی تمایل به شرکت در مطالعه زنان باردار با سن 18 تا 40 سال ایرانی حاملگی تک قلو اولین ویزیت بارداری (کمتر از 20 هفته بارداری) حاملگی کم خطر

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

وجود بیماری که نیازمند انجام مراقبت بارداری توسط متخصص باشد. بیماری‌های روانی از جمله افسردگی سزارین قبلی استفاده از الکل و دخانیات

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص مادران در این مطالعه به روش در دسترس و آسان می باشد. تخصیص دانشجویان به صورت بلوک‌های چهارتایی می باشد. 5 بلوک چهارتایی و 3 بلوک 3تایی تشکیل خواهد شد. از هر بلوک چهارتایی دونفر در گروه مداخله و دونفر در گروه کنترل و از هر بلوک سه تایی دونفر گروه مداخله و یک نفر گروه کنترل خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و دانشجویان به عنوان مراقبین از نحوه مطالعه و اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارند.

### 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 پژوهش‌دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

37333-61349

تاریخ تایید

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**  
آپکار دقیقه اول و پنجم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست

2

**شرح متغیر پیامد**  
بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست

3

**شرح متغیر پیامد**  
شروع شیردهی اولیه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست

4

**شرح متغیر پیامد**  
شیردهی انحصاری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: ارائه مراقبت مداوم توسط دانشجویان به زنان باردار، دانشجویان از ابتدای بارداری تا 6 هفته پس از زایمان مراقبت بارداری توسط دانشجو برای زنان باردار ارائه می‌گردد.  
**طبقه بندی**  
مصدق ندارد

2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دانشجویانی که مراقبت مداوم را برای مادران از ابتدای بارداری تا 6 هفته بعد از زایمان ارائه می‌نمایند.  
**طبقه بندی**  
مصدق ندارد

3

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: زنانی که مراقبت روتین را دریافت می‌نمایند  
**طبقه بندی**  
مصدق ندارد

4

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دانشجویانی که مراقبت روتین در زمان لیبر و زایمان ارائه می‌نمایند و تا 6 هفته بعد از زایمان مراقبت را ادامه می‌دهند.  
**طبقه بندی**  
مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت و بیمارستان سینا و رازی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین عابدی  
**آدرس خیابان**  
گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357-15794  
**تلفن**  
3403 210 911 98+  
**ایمیل**  
fatemehrazavinia15@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین عابدی  
**آدرس خیابان**  
گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357-15794  
**تلفن**  
3403 210 911 98+  
**ایمیل**  
fatemehrazavinia15@gmail.com

**ردیف بودجه**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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**  
70  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

parvinabedi@gmail.com  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رضوی نیا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3403 210 911 98+  
ایمیل  
fatemehrazavinia15@gmail.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**  
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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامدهای مورد بررسی بدون ذکر نام افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از اتمام مطالعه (شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ)  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و سیاستگذاران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت داشتن نامه رسمی از مرکز علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به مجله چاپ شده و سایت های نمایه شده درخواست به ایمیل مسئول پروژه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
6 ماه پس از اتمام مطالعه درخواست به مسئول پروژه، در صورت داشتن شرایط حداکثر تا دوماه داده ها ارسال می گردد.  
**سایر توضیحات**

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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  
پروین عابدی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
2793 313 916 98+  
ایمیل  
parvinabedi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین عابدی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
2793 313 916 98+  
ایمیل