پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابي تاثیر اجرای مدل مراقبت مستمر تیمی از زنان باردار بر شاخص های مادری ایمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای مراقبت مستمر تیمی از زنان باردار بر شاخص های مادری ایمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده است که روش انتصاب به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4(با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) و نسبت اختصاص به گروه مداخله و کنترل به صورت 1:1 خواهد بود.بر روی 200 ck باردار کم خطر انجام خواهد شد. 100 نفر در گروه کنترل و 100 نفر در گروه مداخله است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز بهداشتی و درمانی شهر کاشان انجام می شود. در گروه مداخله زنان باردار مراقبت مامایی را به صورت تیمی و پیوسته توسط تیم 5 نفره مامایی با پشتیبانی متخصص زنان دریافت می کنند اما گروه کنترل مراقبتها را به صورت روتین و بدون مراقبت مستمر دریافت می کنند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. زنان باردار با سن 18 تا 35 سال 2. ایرانی 3. حاملگی تک قلو 4. اولین ویزیت بارداری (کمتر از12 هفته بارداری) 5. حاملگی کم خطر معیار عدم ورود:1. زنان با سابقه ناباروری 2. سابقه اضطراب یا بستری شدن در بخش های روانپزشکی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله مراقبتها به صورت مستمر توسط تیم مامایی 5 نفره در کل بارداری، زایمان و بعد از زایمان به زنان باردار ارائه می شود. و طی این مطالعه ماما بخش بهداشت، مامای مسئول برای هر زن باردار می باشد. اگر زنان باردار به مراقبت تخصصی نیاز داشته باشند ماما وی را به متخصص ارجاع خواهد داد و فیدبک خواهد گرفت. گروه کنترل: ارائه مراقبتها در این گروه بصورت غیر پیوسته و غیر مستمر طبق وضعیت کنونی مراکز دولتی خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص مادری ایمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171106037279N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه نصیری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 453 6915
آدرس ایمیل
farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابي تاثیر اجرای مدل مراقبت مستمر تیمی از زنان باردار بر شاخص های مادری ایمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مراقبت مستمر تیمی بر شاخص های مادری ایمن
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:

زنان باردار با سن 18 تا 35 سال ایرانی حاملگی تک قلو اولین ویزیت بارداری (کمتر از 12 هفته بارداری) حاملگی کم خطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سابقه ناباروری سابقه اضطراب یا بستری شدن در بخش های روانپزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد مورد مطالعه به هریک از گروه های مورد مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی انجام و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین گونه که تعداد 10 بلوک 6 تایی و 16 بلوک 4 تایی با استفاده از نرم افزار WIN PEPI به شکل تصادفی استخراج خواهند شد. در هر یک از بلوک های 6تایی 3 نفر مربوط به گروه کنترل و 3 نفر مربوط به گروه مداخله خواهند بود همچنین در هر یک از بلوک های 4تایی 2 نفر مربوط به گروه کنترل و 2 نفر مربوط به گروه مداخله خواهند بود که ترتیب قرار گرفتن هر فرد تصادفی می باشد. برای پنهان سازی تخصیص ، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد، به این ترتیب پژوهشگر و شرکت کننده تا زمان شروع مداخله از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت. به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود.

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

مفتح 15 پلاک 45

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان باردار کم خطر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از از زایمان در پرسشنامه مک کی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی، اضطراب و استرس در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه سوم بارداری و 6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس(21 (DASS

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت مراقبت دوران بارداری در پرسشنامه کیفیت مراقبت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت مراقبت دوران بارداری

4

شرح متغیر پیامد

عواقب بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد

عواقب نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرئنده بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به کارگیری یک مامای مسئول برای هر زن باردار. این ماما یکی از اعضای تیم مراقبت است و مراقبت مستقیم در مراحل بارداری، زایمان و بعد ارائه می کند. اگر زنان باردار به مراقبت تخصصی نیاز داشته باشند ماما وی را به متخصص ارجاع خواهد داد و فیدبک خواهد گرفت. مامای مسئول بصورت مستمر در موقعیتهای مختلف خانه، مراکز بهداشتی و بیمارستان در دسترس زنان باردار خواهد بود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد. در شیوه روتین، زنان باردار به مرکز بهداشتی مراجعه می کنند. مامای مسئول یا ارتباط مستمر با مراقب وجود ندارد. اکثریت زنان تحت نظارت متخصصین هستند بدون توجه به این که پرخطر یا کم خطر هستند. مراقبین در مراحل بارداری، زایمان و بعد زایمان مکرر تعویض می شوند و توسط مراقبین ناآشنا دریافت مراقبت صورت می گیرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه نصیری

آدرس خیابان

شهر قم خیابان مفتح 15 پلاک 45

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1523647859

تلفن

+98 25 3423 1395

ایمیل

nasiri.f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

قم

کد پستی

61357 15791

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

itc@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

فرزانه نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مفتح 15 پلاک 45

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 919 453 6915

فکس

ایمیل

farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان مفتح 15 پلاک 45
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
0375314855
تلفن
+98 25 3423 1395
ایمیل
farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان مفتح 15 پلاک 45
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
0123456789
تلفن
+98 25 3423 1395
ایمیل
farzanehnasiri100@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمعیت شناختی و اطلاعات حاصل از پرسشنامه استفاده شده امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله در ژورنال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران گروه علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت درمان سایر بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ه ایمیل farzanehnasiri100@ gmail.com فرزانه نصیری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پیام از طریق ایمیل
سایر توضیحات