

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

عنوان طرح : طراحی، اجرا و ارزیابی یک برنامه ی لیبر و زایمان طبیعی بر اساس عملکرد بالینی مبتنی بر شواهد: یک مطالعه ترکیبی با طرح ارزیابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه ی لیبر و زایمان طبیعی بر اساس عملکرد بالینی مبتنی بر شواهد بر پیامدهای مادری و نوزادی

طراحی

مطالعه به روش ترکیبی با طرح ارزیابی (مطالعه کارآزمایی بالینی اولیه و مطالعه کیفی) می باشد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 256 زن نخست را می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش زایشگاه بیمارستان سینا می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود رضایت جهت شرکت در پژوهش زنان نخست را حاملگی تک قلو جنین زنده سن مادر 15-49 سال سن حاملگی 37 تا 42 هفته ضریان قلب نرمال جنین شرایط خروج سابقه هرگونه برش روی رحم تشخیص ابعاد غیرطبیعی لگن خونریزی غیرطبیعی بی حسی اپیدورال وجود هرگونه موارد غیرطبیعی در نسج نرم یا استخوانی کانال زایمان داشتن جنین ناهنجار یا محدودیت رشد داخل رحمی اندیکاسیون جهت سزارین بیماری های طبی شناخته شده بر اساس پرونده بیمار پرده های جنینی که بیش از 8 ساعت از زمان پاره شدن آن ها گذشته است. بارداری پر خطر

گروه های مداخله

در گروه مداخله اداره لیبر و زایمان طبیعی بر اساس برنامه طراحی شده مبتنی بر شواهد توسط ماماها آموزش دیده انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه اداره لیبر و زایمان بر اساس عملکردهای مبتنی بر شواهد، رضایت از زایمان، تجربه زایمان، درد مراحل زایمان، طول مدت زایمان، نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041963N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۴, 03-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۴, 03-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۴, 2023-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه ابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0651 3420 31 98+

آدرس ایمیل

ebrahimiyan127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح : طراحی، اجرا و ارزیابی یک برنامه ی لیبر و زایمان طبیعی بر اساس عملکرد بالینی مبتنی بر شواهد: یک مطالعه ترکیبی با طرح ارزیابی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزیابی یک برنامه ی لیبر و زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در پژوهش زنان نخست را حاملگی تک قلو جنین زنده سن مادر 15-49 سال سن حاملگی 37 تا 42 هفته (براساس اولین

روز آخرین قاعدگی یا سونوی سه ماهه اول) پرزانتاسیون سفالیک
ضربان قلب نرمال جنین(110-160)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه برش روی رحم تشخیص ابعاد غیرطبیعی لگن از طریق
معاینه واژینال و بررسی خارهای ایسکیال، کونژوگه مامایی، تقعر
ساکروم، وضعیت دیواره/های لگن و زاویه قوس پوبیس خونریزی
غیرطبیعی بی حسی اپیدورال وجود هرگونه موارد غیرطبیعی در نسج
نرم یا استخوانی کانال زایمان (با تشخیص از طریق معاینه واژینال)-
داشتن جنین ناهنجار یا محدودیت رشد داخل رحمی اندیکاسیون جهت
سزارین (زجر جنینی، پرولاپس بند ناف، تشخیص تنگی مطلق لگن
توسط پزشک) بیماری های طبی شناخته شده بر اساس پرونده بیمار
(شامل سابقه یا ابتلای فعلی به هرگونه بیماری سیستمیک از قبیل
دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی، کلیوی، عصبی، کبدی، گوارشی،
تنفسی، تیروئید) پرده های جنینی که بیش از 8 ساعت از زمان پاره
شدن آن ها گذشته است بارداری پر خطر(پراکلامپسی، جفت سر
راهی، دکولمان، کوریوآمینونیوت، پلاستتا اکرتا، پلاستتا پرویا)

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 256

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش در دسترس انجام خواهد شد. بدین نحو که از زمان
شروع مطالعه کلیه مادران که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای
خروج باشند، به عنوان نمونه انتخاب شده و این کار تا رسیدن به حجم
نهایی نمونه ادامه خواهد یافت. تخصص به گروه های تصادفی: واحدهای
پژوهش با استفاده از روش تصادفی بلوکی (بلوک بندی شش تایی) به
دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا خواهند نمود. به این ترتیب که
ابتدا 6 حالت ممکن بلوک

ها (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB) لیست می شود و به
هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده خواهد شد. سپس به
طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا
شش انتخاب می شود و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد
انتخاب می-شوند. به گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده
خواهد شد. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده آمار از نوع ماهیت گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع
است.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

37333-61349

تاریخ تایید

2023-01-28, 1401/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.514

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طراحی، اجرا و ارزیابی یک برنامه ی اداره ی لیبر و زایمان طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مک کی

3

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

4

شرح متغیر پیامد

درد مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

8

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

9

شرح متغیر پیامد
پارگی های دستگاه تناسلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اداره لیبر و زایمان طبیعی بر اساس برنامه طراحی شده مبتنی بر شواهد توسط ماما های آموزش دیده انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اداره لیبر و زایمان طبیعی مطابق مراقبت های روتین بیمارستان توسط ارائه دهندگانی غیر از افراد آموزش دیده خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا اهواز

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

5709 040 916 98+

ایمیل

ebrahimiyan127@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

5709 040 916 98+

ایمیل

ebrahimiyan127@gmail.com

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
70

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
minairavani2004@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
61357 - 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
minairavani2004@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مورد بررسی بدون ذکر نام افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سیاستگذاران، محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
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
درخواست از مجله چاپ شده و سایت های نمایه شده، درخواست از طریق ایمیل مسئول پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

6 ماه پس از اتمام مطالعه درخواست به مسئول پروژه، در صورت

داشتن شرایط حداکثر تا دوماه داده ها ارسال می گردد.
سایر توضیحات