پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه ی اداره 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 256زن نخست زا 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 درپژوهش زنان نخست زا حاملگی تک قلو جنین زنده سن مادر 49-15سال سن حاملگی 37 تا 42 هفته ضربان 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اداره لیبر و زایمان طبیعی بر اساس برنامه طراحی شده مبتنی بر شواهد توسط ماماهای 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه ابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3420 0651

آدرس ایمیل

ebrahimiyan127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

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 اداره 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 اداره ی لیبر و زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت درپژوهش زنان نخست زا حاملگی تک قلو جنین زنده سن مادر 49-15سال 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 هر گونه 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، کوریوآمنیونیت، پلاسنتا اکرتا، پلاسنتا پرویا)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **256**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 معیار های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.514

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک کی

3

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

4

شرح متغیر پیامد

درد مراحل زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت-های 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
مصداق 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
آدرس خیابان
بلوارگلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 916 040 5709
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
15794 - 61357
تلفن
+98 916 040 5709
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

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
مینا ایروانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794 - 61357

تلفن
+98 61 3311 0000

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794 - 61357

تلفن
+98 61 3311 0000

ایمیل
minairavani2004@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794 - 61357

تلفن
+98 61 3311 0000

ایمیل
ebrahimiyan127@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)
مصداق 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 ، درخواستاز طریق 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