پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه ی مداخله ای زایمان طبیعی پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی رضایت مندی مادران و پیامدهای زایمانی در گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 50 مادر باردار ، تصادفی سازی با کمک نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار واجد شرایط با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمون علاوه بر مراقبت های روتین بارداری در کلاس های آمادگی زایمان و جلسات طب فشاری شرکت خواهند کردو برای انجام یک زایمان طبیعی آماده خواهند شد. گروه کنترل فقط تحت مراقبت های روتین بارداری قرار خواهند گرفت و در نهایت سزارین تکراری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باسابقه ی سزارین در گروه سنی زیر 40 سال با سابقه ی برش عرضی سزارین
گروه‌های مداخله
انجام زایمان طبیعی در گروه مداخله و سزارین تکراری در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای زایمانی، رضایتمندی مادران ، تعداد زایمان طبیعی پس از سزارین ، فراوانی نسبی مادران مراجعه کننده به منظور انجام زایمان طبیعی پس از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091219002889N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محبوبه والیانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3651 4640
آدرس ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه ی مداخله ای زایمان طبیعی پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
زایمان طبیعی پس از سزارین در زنان با سابقه ی سزارین
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:
ملیت ایرانی ساکن شهر اصفهان امتیاز 5 و بالاتر طبق جدول امیتاز دهی فلام و همکاران عدم سابقه اختلالات روانی شناخته شده بر اساس مندرجات در پرونده سن کمتر از 40 سال علایم حیاتی طبیعی مادر عدم تاریخچه ی مرگ داخل رحمی فقدان علت سزارین قبلی شامل : طولانی بودن لیبر، نمایش بریچ، دیسترس جنینی جنین واحد فقدان سابقه ی جفت سر راهی فقدان تنگی لگن سابقه ی برش عرضی سزارین نمایه ی توده ی بدنی نرمال (19.8-24) عدم بارداری

فعلی با روش های کمک باروری فاصله ی بارداری فعلی تا زایمان سزارین قبلی حداقل 18 ماه عدم ابتلا به هر گونه بیماری و یا عارضه ای که به تشخیص متخصص زنان مانع زایمان طبیعی می گردد تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی دو قلویی برش عمودی سزارین قبلی عدم تمایل به شرکت در مطالعه نمایه ی توده ی بدنی بالای 25 ملیت غیر ایرانی بارداری با کمک روش های کمک باروری ابتلا به گونه بیماری و یا عارضه ای که طبق نظر متخصصان از انجام زایمان طبیعی منع می شود

سن

تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق با مراجعه به محیط های پژوهش، از مادرانی که سابقه ی یک بار سزارین دارند یک شرح حال دقیق طبی و مامایی خواهد گرفت و پس از بررسی معیارهای ورود و توضیح اهداف و روش انجام مطالعه، شرکت در پژوهش را به شرکت کنندگان پیشنهاد خواهد داد و از آنان رضایت نامه ی آگاهانه ی شرکت در مطالعه به صورت کتبی اخذ خواهد کرد.روش تصادفی سازی ساده و به صورت فردی خواهد بود . زنان باردار واجد شرایط با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان واژینال پس از سزارین

کد ICD-10

O75.7

توصیف کد ICD-10

Vaginal delivery following previous caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه رضایت مندی زایمان طبیعی و سزارین پاکاری و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

پیامدهای زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان با سابقه ی سزارین قبلی در بارداری فعلی شان تحت مداخله ی زایمان طبیعی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان با سابقه ی سزارین در بارداری فعلی تحت سزارین تکراری قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تمامی بیمارستان های تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 319 7959
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7537
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7537
ایمیل
Valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7537
ایمیل
Valiani@nm.mui.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آگاهی و استفاده ی سایر محققین در مطالعات مشابه بعدی شان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: valiani@nm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق باید با ایمیل سازمانی معتبر و یا ایمیل دانشگاهی خود درخواست ارسال اطلاعات بفرستد.
سایر توضیحات