

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مشاوره بر برخی از پیامدهای بارداری زنان نوجوان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: شامل پیامدهای بارداری، میزان هماتوکریت و هموگلوبین پایه و حین زایمان، وزن مادر در اوایل و هفته 38 بارداری، فراوانی زایمانی زودرس، مشخصات زایمانی (طول فاز فعال و مرحله دوم، شدت درد در دیلاتاسیون های 6 و 8 سانتی متر و دریافت اکسی توسین در حین زایمان)، تعداد ویزیت های دوران بارداری می باشد، (2) طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن افراد انتخاب شده بطور تصادفی با بلوک بندی 4 و 6 تایی به دو گروه اختصاص خواهند یافت، (3) نحوه انجام: بر روی 120 زن 11 تا 19 ساله دارای معیارهای ورود مایل به شرکت در مطالعه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی - درمانی منتخب شهر اردبیل انجام خواهد شد. (4) شرکت کنندگان زنان باردار 11-19 ساله با سنین حاملگی 20 تا 24 هفته؛ با حاملگی اول تا سوم؛ داشتن نمره افسردگی ادینبورگ کمتر از 12 در قبل از مداخله؛ تمایل به انجام زایمان در بیمارستان های تامین و علوی شهرستان اردبیل بدون داشتن بیماری های جسمی و روانی بنابر گفته خود بیمار؛ عدم شرکت قبلی در کلاس های زایمان فیزیولوژیک خواهند بود. (5) مداخلات: شصت نفر گروه آزمون از هفته بیست تا سی و هشت بارداری در پنج جلسه مشاوره ای شرکت خواهند کرد و شصت نفر فقط مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند نمود. (6) متغیر های پیامد اصلی با پرسشنامه خود ساخته پیامدهای بارداری، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، ابزار سنجش شدت درد VAS و فرم پارتوگراف گردآوری خواهند شد.

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/24, 2017-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/24, 2017-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر برخی از پیامدهای بارداری زنان نوجوان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر برخی از پیامدهای بارداری زنان نوجوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان باردار 11-19 ساله با سنین حاملگی 20 تا 24 هفته؛ زنان باردار با حاملگی اول، دوم و سوم؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ شرکت در حداقل 2 جلسه از تمام جلسات مشاوره؛ داشتن نمره افسردگی ادینبورگ کمتر از 12 در قبل از مداخله؛ تمایل به انجام زایمان در بیمارستان های تامین و علوی شهرستان اردبیل شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن بیماری های جسمی (مانند صرع، بیماری قلبی و ..) بنابر گفته بیمار؛ داشتن بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705146582N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/02, 24-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/02, 2017-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

های روانی بنابر گفته خود بیمار؛ سابقه بستری شدن در بیمارستان به علت عوارض بارداری فعلی (مثل دگولمان جفت، خون ریزی، پره اکلامپسی و ...)؛ سابقه زایمان زودرس و داشتن سایر عوامل خطر زایمان زودرس؛ تشخیص ناهنجاری های جنینی؛ شرکت قبلی در کلاس های زایمان فیزیولوژیک

سن

از سن 11 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/26, 2017-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات در بارداری

کد ICD-10

(P01.-)

توصیف کد ICD-10

Maternal complications of pregnancy

2

شرح

بارداری نوجوانان

کد ICD-10

P00.4

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal nutritional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشخصات زایمانی (طول فاز فعال و مرحله دوم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پارتوگراف و پرونده بستری مادر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دیلاتاسیون های 6 و 8 سانتی متر

نحوه اندازه گیری متغیر

با ابزار VAS

3

شرح متغیر پیامد

دریافت اکسی توسین در حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و بررسی پرونده

4

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت و هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اوایل بارداری و حین زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سل کاتر

5

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن مادر در دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اوایل بارداری و حین زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو توزین بزرگسال

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمانی زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان زایمان

شرح متغیر پیامد
تعداد ویزیت‌های دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بهداشتی

شرح متغیر پیامد
فراوانی زایمان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و بررسی پرونده

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و پنج دقیقه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش آپگار

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو توزین نوزاد، متر پارچه ای

شرح متغیر پیامد
افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه افسردگی ادینبورگ قبل و بعد از مداخله

شرح متغیر پیامد
شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

شرح متغیر پیامد
تنظیم خانواده

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
مداخلات گروه کنترل: مراقبت‌های روتین دوران بارداری برای زنان باردار
طبقه بندی
غیره

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات مشاوره طی 5 جلسه 60 دقیقه‌ای به صورت گروهی توسط پژوهشگر در مراکز بهداشتی-درمانی منتخب و در اتاقی با محیطی آرام برگزار خواهند شد. تعداد شرکت‌کنندگان در هر جلسه حداقل پنج و حداکثر 9 نفر و همچنین زبان مشاوره، زبان بومی خواهد بود. در پایان هر جلسه، در صورت درخواست هر یک از افراد مورد پژوهش مشاوره فردی صورت خواهد گرفت. پژوهشگر یک شماره تماس جهت پاسخگویی به سوالات افراد پژوهش در اختیار آنان خواهد گذاشت. محتوای مشاوره شامل آموزش و مشاوره علایم و خطرات بارداری نوجوانان و راه‌های پیشگیری از آن می‌باشد. در جلسه اول بعد از معرفی گروه، آشنایی با زمان و تعداد جلسات مشاوره، درباره بارداری و عوامل تاثیرگذار بر آن، گفته خواهد شد. تغییرات فیزیولوژیکی و هورمونی دوران بارداری، واکسیناسیون و آموزش تنفس صحیح در جلسه دوم مشاوره خواهد شد. آشنایی با تغذیه، بهداشت فردی، بهداشت دهان و دندان، ورزش‌های دوران بارداری به همراه آموزش تنفس صحیح در جلسه سوم انجام خواهد گرفت. آشنایی با علایم خطرات و عوارض دوران بارداری نوجوانان (زایمان زودرس، وزن کم موقع زایمان، IUGR، ...)، مشاوره شیردهی همراه با آموزش تنفس حین لیبر در جلسه چهارم توضیح داده خواهد شد. آشنایی با علایم شروع درد زایمانی و علایم خطرات آن، نوع زایمان و مشاوره تنظیم خانواده در جلسه پنجم توضیح داده خواهد شد. در جلسه پایانی با زنان باردار نوجوان به همراه شوهرانشان مشاوره خصوصی براساس سوالات و مشکلاتشان انجام خواهد گرفت. گروه کنترل: مراقبت‌های روتین دوران بارداری برای زنان باردار

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی-درمانی و بیمارستانهای منتخب شهرستان اردبیل
نام کامل فرد مسؤول
رویا شفقت
آدرس خیابان
مراکز بهداشتی-درمانی و بیمارستانهای منتخب شهرستان اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

IR.TBZMED.REC.1396.104

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/مربی هیئت علمی /دانشکده پرستاری مامایی/

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

34796969 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

nursing@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی،

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

414796969 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

nursing@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

nursing@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی