پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ویزیتهای دوران بارداری می با شند، (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 120زن11 تا 19 ساله دارای معیارهای ورود مایل به شرکت در مطالعه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی –درمانی منتخب شهر اردبیل انجام خواهدشد. (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 خواهندکرد و شصت نفر فقط مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند نمود.(6) متغیر های پیامد اصلی باپرسشنامه خود ساخته پیامدهای بارداری، پرسشنامه مشخصات دموگرافیگ، ابزار سنجش شدت درد VAS و فرم پارتوگراف گردآوری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705146582N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۲ ,2017-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۲ ,2017-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

۱۳۹۶/۰۲/۲۴ ,2017-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۴ ,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

های روانی بنابر گفته خود بیمار؛ سابقه بستری شدن در بیمارستان به علت عوارض بارداری فعلی (مثل دکولمان 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۲۶, 2017-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.104

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در طی لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پارتوگراف و پرونده بستری مادر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون های 6 و 8 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزارVAS

3

شرح متغیر پیامد

دریافت اکسی توسین در حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی پرونده

4

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت و همو گلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اوایل بارداری و حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کاتتر

5

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن مادر در دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اوایل بارداری و حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو توزین بزرگسال

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمانی زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و بررسی پرونده

7

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

8

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تنظیم خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات مشاوره طی 5 جلسه 60 دقیقه ای به صورت گروهی توسط پژوهشگر در مراکز بهداشتی –درمانی منتخب و در اتاقی با محیطی آرام برگزار خواهند شد. تعداد شرکت کنندگان 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 راه های پیشگیری از آن می باشد. 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، ورزش های 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 جلسة پایانی با زنان باردار نوجوان به همراه شوهرانشان مشاوره خصوصی براساس سوالات و مشکلاتشان انجام خواهد گرفت. گروه کنترل: مراقبت های روتین دوران بارداری برای زنان باردار
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

+98 96969 34796

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی،

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

+98 96969 414

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

nursing@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

+98 41 3479 6969

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی