پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سیستم ارجاع پزشک خانواده بر میزان زایمان طبیعی و پیامدهای بارداری و رضایت زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر سیستم ارجاع پزشک خانواده بر میزان زایمان طبیعی و پیامدهای بارداری و رضایت زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی شاهددار تصادفی شده می باشد 188خانم باردار در تریمستر اول بارداری بصورت تصادفی از مراکز بهداشتی درمانی و افراد بصورت تصادفی شده در دو گروه مداخله و مقایسه تخصیص می یابند

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان آستانه اشرفیه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنـان باردار با بارداری اول، در سه ماهه اول بارداری (در فاصله بین 6 تا 12 هفته بارداری)، که دارای حاملگی طبیعی و کم خطر (بدون عوارض مامایی و طبی براساس شرح حال پزشکی ومامایی، با حاملگی خواسته) و فاقد بیماری روانی شناخته شده ای، و نیز مایل به شرکت کردن در مطالعه تا پایان دوران بارداری باشند، خواهند بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ویزیت ها طبق دستورالعمل برنامه کشوری مراقبت های بارداری توسط ماما صورت میگیرد غیر از موارد مراقبت های ویژه، در هر تریمستر اول و دوم یکبار، ودر تریمستر سوم سه بار (۳۲-۳۶-۴۰هفته) ماما یک بار مادر باردار را به پزشک متخصص خانواده زنان ارجاع خواهد داد. بعلاوه در طی بارداری،کلاس های آمادگی زایمان دقیقا براساس پروتکل آموزشی کلاس های بارداری انجام خواهند داد. زمان شروع دردهای زایمان، مادر باردار به بیمارستان دولتی مراجعه و زایمان با تکنیک های زایمان فیزیولوژیک و بیدردی زایمان، انجام میگیرد درصورت وجود هرگونه اختلال در روند زایمان، سزارین توسط همان متخصص زنان صورت خواهد گرفت. و مراقبتهای بعد از زایمان نیز تا دوماه بعد از زایمان توسط مراکز خدمات جامع سلامت و نیز یک ارجاع به متخصص زنان انجام خواهد شد. در گروه شاهد، مراقبت ها طبق روند عادی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230711058749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 2023-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حمیدی مدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3334 6489

آدرس ایمیل

zahra_hamidi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیستم ارجاع پزشک خانواده بر میزان زایمان طبیعی و

پیامدهای بارداری و رضایت زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سیستم ارجاع پزشک خانواده بر میزان زایمان طبیعی و پیامدهای بارداری و رضایت زنان باردار
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:
زنـان باردار با بارداری اول (بدون سابقه زایمان یا سقط) در سه ماهه اول بارداری (در فاصله بین 6 تا 12 هفته بارداری) دارای حاملگی طبیعی و کم خطر (بدون عوارض مامایی و طبی براساس شرح حال پزشکی ومامایی با حاملگی خواسته) فاقد بیماری روانی شناخته شده مایل به شرکت کردن در مطالعه تا پایان دوران بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش عدم شرکت در کلاسهای آموزشی حین مطالعه
سن
از سن **9 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **188**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با توالی ۴ تایی و نسبت ۱:۱ استفاده خواهد شد
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تاریخ تایید
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری، زایمان و بعد از زایمان
کد ICD-10
(O00-O99)
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

2

شرح
مراقبت از مادر
کد ICD-10
O30-O48
توصیف کد ICD-10
Maternal care related to the fetus and amniotic cavity and possible delivery problems

3

شرح
مشکلات زایمان
کد ICD-10
O60-O75
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع خدمات سلامت و بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
زهرا حمیدی مدنی
آدرس خیابان
آستانه اشرفیه - بلوار شهید مطهری - خیابان شهید نواب صفوی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 4212 2146
ایمیل
zahra_hamidi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت - خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3333 2498
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا حمیدی مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
رشت - خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
zahra_hamidi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا حمیدی مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
رشت - خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
zahra_hamidi@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
زهرا حمیدی مدنی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
رشت - خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193713111

تلفن
+98 13 3334 6489

ایمیل
zahra_hamidi@gums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-

سایر توضیحات