

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## طراحی و اجرای مداخلات بهبوددهنده تجارب بارداری برنامه‌ریزی نشده

زمان‌بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره تجارب بارداری در بین دو گروه مداخله و کنترل

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 60 زن با بارداری برنامه‌ریزی نشده انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه مادران باردار با بارداری برنامه‌ریزی نشده طبق اظهار مادر که جهت مراقبت‌های دوران بارداری به مراکز سلامت سطح شهر تبریز در سال 1403 مراجعه می‌کنند، می‌باشند. در این مرحله، نمونه‌گیری از مادران حاضر شرایط جهت شرکت در مطالعه حاضر به روش در دسترس انجام خواهد شد، سپس توضیحات کامل در مورد پژوهش و اهداف و روش اجرای آن در اختیار زنان گذاشته خواهد شد. در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از زنان اخذ خواهد شد و به شرکت‌کنندگان در خصوص محرمانه ماندن اطلاعات اخذ شده اطمینان کافی ارائه خواهد شد. در این مطالعه، تجربه بارداری بعنوان پیامد اولیه و افسردگی، اضطراب، خشونت و دل‌بستگی مادر به جنین و زایمان زودرس بعنوان پیامدهای ثانویه سنجیده خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. زنان دارای بارداری برنامه‌ریزی نشده 2. سن مادر 18-45 سال 3. بارداری تک قلو 4. جنین زنده معیارهای عدم ورود به مطالعه 1. خونریزی واژینال (تهدید به سقط) 3. سابقه قبلی افسردگی بنا به اظهار مادر 4. داشتن اندیکاسیون‌های مادری یا جنینی ختم بارداری 5. اختلاف با همسر بنا به اظهار مادر

#### گروه‌های مداخله

پس از اجرای فاز یک و دو مطالعه، مداخلات بهبود دهنده تجارب بارداری برنامه‌ریزی نشده مشخص و در طی این مرحله اجرا و ارزیابی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تجربه بارداری

آخرین بروز رسانی: 12-02-2024, 1402/11/23  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/11/23, 2024-02-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رقیه نوری زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6770 3479 41 98+

##### آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, 1403/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, 1403/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اجرای مداخلات بهبوددهنده تجارب بارداری برنامه‌ریزی نشده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و اجرای مداخلات بهبوددهنده تجارب بارداری برنامه‌ریزی نشده

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170506033834N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/11/23, 12-02-2024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تجارب بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و مجدداً پس از مداخله در هفته 35 تا 37

بارداری با کنترل اثر پایه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PES(Pregnancy Experience Scale)

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و مجدداً پس از مداخله در هفته 35 تا 37

بارداری با کنترل اثر نمره پایه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بارداری(Pregnancy-Related Anxiety Questionnaire)

(PRAQ)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و مجدداً پس از مداخله در هفته 35 تا 37

بارداری با کنترل اثر نمره پایه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار افسردگی ادینبورگ (Edinburgh's Depression during

(Pregnancy)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خشونت درک شده مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و مجدداً پس از مداخله در هفته 35 تا 37

بارداری با کنترل اثر پایه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار 4 آیتمی(HITS(Hurts, Insults, Threaten, Screams)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دل‌بستگی مادر به جنین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و مجدداً پس از مداخله در هفته 35 تا 37

بارداری با کنترل اثر پایه

زنان دارای بارداری برنامه ریزی نشده سن مادر 45-18 سال بارداری تک قلو جنین زنده

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** خونریزی واژینال (تهدید به سقط) سابقه قبلی افسردگی بنا به اظهار مادر داشتن اندیکاسیون های مادری یا جنینی ختم بارداری اختلاف با همسر بنا به اظهار مادر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص مشارکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه، از روش بلوک‌بندی تصادفی سهمیه بندی شده برحسب نوع بارداری برنامه‌ریزی نشده (ناخواسته یا ناهنگام) با سایز بلوک‌های چهار و شش‌تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله در کاغذی نوشته‌شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره‌گذاری شده قرار خواهد گرفت. سپس پاکت مربوطه توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری باز و نوع مداخله دریافتی تعیین 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

این مطالعه در راستای سیاست فرزندآوری و بهبود تجارب بارداری برنامه ریزی نشده و کاهش سقط الکتیو می باشد

## 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

خیابان خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تایید

1402/10/16, 2024-01-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.740

**شرح متغیر پیامد**

زایمان زودرس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
فراوانی زایمان زودرس با تعدیل اثر مقادیر پایه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کارت مراقبت نوزاد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز شهابی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت دانشگاه تبریز ساختمان مرکزی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
3335 7310 41 98+  
ایمیل  
parvizshahabi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه پابنده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جمعیت هدف، زنان 18 تا 45 ساله با بارداری برنامه‌ریزی نشده که جهت مراقبت‌های دوران بارداری به مراکز سلامت سطح شهر تبریز در سال 1403 مراجعه می‌کنند، خواهد بود. در این مرحله، نمونه‌گیری از مادران حائز شرایط جهت شرکت در مطالعه حاضر به روش در دسترس انجام خواهد شد، سپس توضیحات کامل در مورد پژوهش و اهداف و روش اجرای آن در اختیار زنان گذاشته خواهد شد. در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از زنان اخذ خواهد شد و به شرکت‌کنندگان در خصوص محرمانه ماندن اطلاعات اخذشده اطمینان کافی ارائه خواهد شد. فرم مشخصات دموگرافیک و ابزارهای تجربه بارداری، افسردگی، اضطراب، خشونت و دل‌بستگی مادر به جنین تکمیل خواهد شد. در این مطالعه، تجربه بارداری بعنوان پیامد اولیه و افسردگی، اضطراب، خشونت و دل‌بستگی مادر به جنین و زایمان زودرس بعنوان پیامدهای ثانویه سنجیده خواهند شد. جهت تخصیص مشارکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه، از روش بلوک‌بندی تصادفی سهمیه بندی شده برحسب نوع بارداری برنامه‌ریزی نشده (ناخواسته یا نابهنگام) با سایز بلوک‌های چهار و شش‌تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله در کاغذی نوشته‌شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره‌گذاری شده قرار خواهد گرفت. سپس پاکت مربوطه توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری باز و نوع مداخله دریافتی تعیین خواهد شد. نوع مداخله اعمال شده در گروه مداخله پس از بررسی متون و مطالعه کیفی و برگزاری پنل تخصصی مشخص خواهند شد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای اعمال نخواهد شد و صرفاً مراقبت‌های روتین دوران بارداری دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
کلیه مراکز سلامت سطح شهر تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه پابنده  
آدرس خیابان  
رسالت خیابان اقبال آذر مجتمع شایان مهر

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رقیه نوری زاده  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
6615615733  
**تلفن**  
0648 3477 41 98+  
**ایمیل**  
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتر وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مامایی  
**آدرس خیابان**  
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5313644351  
**تلفن**  
3479 6770 41 98+  
**ایمیل**  
m\_paiande@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رقیه نوری زاده  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138947977  
**تلفن**  
0648 3477 41 98+  
**ایمیل**  
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات