

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر حمایت دولا بر تجربه زایمان و عملکرد شیردهی پس از سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240128060831N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حمایت مامای همراه بر تجربه زایمان و عملکرد شیردهی بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 84 زن کاندید سزارین (42 نفر در هر گروه). برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری Randomizer استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل و لیبر بیمارستان های الزهرا و طالقانی شهر تبریز انجام خواهد شد. گروه مداخله در کنار مراقبت های روتین، از حمایت دولا برخوردار خواهند بود. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز شده و نوع مداخله مشخص خواهد شد. پیگیری ها در نزدیکترین بیمارستان یا مراکز بهداشتی محل سکونت مشارکت کنندگان بین هفته های چهار تا شش، خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری 37 هفته یا بیشتر؛ زنان نولی پار با اولین سزارین غیراورژانسی؛ بدون سابقه زایمان طبیعی و بدون شروع علائم زایمانی؛ عدم ابتلا به بیماری یا ناهنجاری نوزاد در بدو تولد؛ داشتن توانایی تغذیه با شیر مادر معیارهای خروج: بیماریهای روانی مانند افسردگی؛ کنتراندیکاسیون های شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول اتاق عمل، از یک ساعت قبل از سزارین تا دو ساعت پس از عمل، از حمایت مامای همراه بصورت حمایت عاطفی-روانی، فیزیکی و آموزشی درجهت کاهش نگرانی و استرس و افزایش اعتماد به نفس وی، تشویق، همراهی و... برخوردار خواهد بود. گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین اتاق عمل را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه زایمان؛ عملکرد شیردهی؛ افسردگی؛ اضطراب پس از زایمان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه ایوان بقا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

ivanbagha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حمایت دولا بر تجربه زایمان و عملکرد شیردهی پس از سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت دولا بر تجربه زایمان و عملکرد شیردهی پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن بارداری 37 هفته یا بیشتر زنان نولی پار با اولین سزارین غیروارثی (سزارین در مواردی مانند پوزاناسیون بریج، عدم تطابق سرچنین با لگن (CPD)، ماکروزومی جنین، زجر جنین، دکلمان جفت) و بدون شروع علائم زایمانی زنان با سابقه یک بار سزارین و بدون سابقه زایمان طبیعی و بدون شروع علائم زایمانی عدم ابتلا به بیماری یا ناهنجاری نوزاد در بدو تولد داشتن توانایی تغذیه با شیر مادر داشتن سواد خواندن و نوشتن جهت پاسخگویی به سوالات ساکن شهر تبریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به داشتن دولا (مامای همراه) مادران دارای بیماری های روانی مانند افسردگی و... بنا به اظهار مادر یا پرونده پزشکی مادران دارای بیماری های جسمی مانع شیردهی مانند ماستکتومی نیاز به انجام جراحی دیگر (هیستریکتومی) برای مادر در جریان سزارین کنترااندیکاسیون ها و موارد احتیاط در شیردهی (سل درمان نشده، آبله مرغان، سرخک، هپاتیت، تب مالت، ایدز، شیمی درمانی، گالاکتوزومی نوزاد، ضایعات تبخالی روی پستان، مصرف برخی داروها، آبنه پستان، ماستیت، مصرف مواد مخدر و...) اختلالات گفتاری و شنوایی مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد حائز شرایط به روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 6 و 4 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و طبقه بندی بر اساس نولی پار بودن یا سابقه یک بار سزارین به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای ایجاد توالی تخصیص از نرم افزار کامپیوتری Randomizer استفاده خواهند شد. پنهان سازی توالی تخصیص توسط فردی غیر از فرد درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع مداخله بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده از 1 تا 84 قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز شده و نوع مداخله دریافتی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تأیید

2024-01-01, 1402/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.761

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بین هفته های چهار تا شش پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بین هفته های چهار تا شش پس از زایمان سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار بین هفته های چهار تا شش پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

بیمارستان آموزشی- درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 وحیده هادوی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان 22 بهمن، میدان راه آهن
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138665793
تلفن
 8990 3442 41 98+
ایمیل
 ani.hos@tbzmed.ac.ir

3 مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مجتمع های سلامت شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
 وحیده هادوی
آدرس خیابان
 مجتمع های سلامت شهر تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5143814998
تلفن
 0057 3444 41 98+
ایمیل
 iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir

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 علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
 شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 5921 3335 41 98+
فکس
ایمیل
 dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه

نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک بار بین هفته های چهار تا شش پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه اختصاصی اضطراب پس از زایمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول اتاق عمل، از یک ساعت قبل از سزارین تا دو ساعت پس از عمل، از حمایت مامای همراه بصورت حمایت عاطفی-روانی، فیزیکی و آموزشی درجهت کاهش نگرانی و استرس و افزایش اعتماد به نفس وی، تشویق، همراهی، اطمینان خاطر، احترام به مادر در تصمیم گیری، کمک به برقراری ارتباط با سایر مراقبین، رابطه همدلانه با زانو و خانواده اش، حضور مداوم و رفتار دلسوزانه، دادن امید و دلگرمی، ایجاد نگرش مثبت در مورد تولد نوزاد، برقراری تماس پوست به پوست مادر و نوزاد با گذاشتن نوزاد بر روی سینه مادر بلافاصله بعد از عمل، کمک به مادر در شروع شیردهی موفق یک ساعت بعد از تولد، ارائه اطلاعات مانند پاسخگویی به سوالات وی در مورد روند عمل سزارین با پاسخ های قابل فهم، آموزش نحوه مراقبت از نوزاد، شیردهی صحیح و آموزش هایی در مورد نحوه دوشیدن شیر و نگهداری آن در مواردی که نیاز باشد، واکسیناسیون نوزاد، تغذیه و بهداشت فردی و آموزش تکمیلی مراقبت از خود در دوران نفاس برخوردار خواهند بود. تمامی اقدامات انجام شده توسط پژوهشگر، بوسیله چک لیست تهیه شده، ثبت خواهد شد. این چک لیست شامل اقدامات حمایتی مامای همراه (دولا) مشتمل بر 34 سوال در سه قسمت یک ساعت قبل از سزارین، حین سزارین و تا دوساعت بعد از سزارین می باشد. همچنین در انتهای این چک لیست چهار سوال پاسخ باز قرار داده شده است که انتظارات مادر از مامای همراه و تجربیات آن ها از داشتن مامای همراه را ارزیابی می کند.

طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 وحیده هادوی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138665793
تلفن
 9161 3553 41 98+
ایمیل
 hrahospital@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
وحیده هادوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5135963777
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
vhhadavi70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ایوان بقا
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
ivanbagha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ایوان بقا
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
ivanbahga@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد