پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اجرا و ارزیابی اثربخشی مدل مراقبت مستمر مامایی در زنان آسیب پذیر اجتماعی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اجرا و ارزیابی اثربخشی مدل مراقبت مستمر مامایی در زنان باردار با آسیب¬پذیری اجتماعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 92 زن باردار دارای شرایط آسیب پذیری (خشونت دیده یا فقیر یا بارداری ناخواسته)، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (نخست¬زا و چندزا بودن) با سایز بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده می باشد که در مراکز سلامت و بیمارستان شهدای شهر بناب اجرا خواهدشد. زنان به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله، مدل مراقبت مستمر مامایی و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار واجد شرایط باید سن بارداری ۱۲ تا ۱۴ هفته، سواد خواندن و نوشتن (کلاس پنجم یا بالاتر)، دسترسی به تلفن هوشمند، برنامه ریزی برای زایمان در بناب، و واجد معیارهایی مانند آسیب پذیری، سابقه زایمان طبیعی یا عدم زایمان، و توانایی شرکت در جلسات مرکز بهداشت باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، مراقبت‌های مداوم مامایی را در کنار خدمات معمول زایمان، شامل مراحل قبل از زایمان، حین زایمان و پس از زایمان دریافت خواهند کرد. مراقبت‌های قبل از زایمان شامل شش جلسه از ۱۲ تا ۳۸ هفته بارداری است که شامل آموزش، مشاوره و ارزیابی‌های بالینی می‌شود. مراحل حین زایمان و پس از زایمان شامل پشتیبانی در حین زایمان و انجام زایمان و دو جلسه پس از زایمان تا شش هفته پس از زایمان است.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه بارداری، تجربه زایمان و افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N84**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اجرا و ارزیابی اثربخشی مدل مراقبت مستمر مامایی در زنان آسیب پذیر اجتماعی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت مداوم مامایی در زنان با آسیب پذیری اجتماعی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای شرایط آسیب پذیر (خشونت دیده یا فقیر یا بارداری برنامه ریزی نشده) سن بارداری 14 -12 هفته امکان حضور شرکت کنندگان (با توجه به محل سکونت) در جلسات گروهی قبل از زایمان و پس از زایمان در مراکز سلامت. زنان اول زا یا با سابقه زایمان طبیعی امکان دسترسی به گوشی هوشمند سواد خواندن و نوشتن (تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی) تمایل به انجام زایمان در شهر بناب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چندقلویی سابقه زایمان سزارین آنومالی های ماژور جنینی بیماری های همراه پزشکی سابقه بارداری پرخطر (مرده¬زایی، سقط متوالی، پره¬اکلامپسی و ...)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه بر روی 92 زن باردار دارای شرایط آسیب¬پذیری (خشونت دیده یا فقیر یا بارداری برنامه¬ریزی نشده)، (46 نفر در هرگروه) از سن بارداری 14-12 هفته و حائزشرایط جهت شرکت در مطالعه حاضر انجام خواهدشد. نمونه¬گیری به روش تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهدشد، سپس توضیحات کامل در مورد پژوهش و اهداف و روش اجرای آن در اختیار زنان گذاشته خواهدشد، در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، پرسشنامه¬های خشونت خانگی سازمان بهداشت جهانی(The Domestic Violence Questionnaire Developed by WHO)، وضعیت اجتماعي- اقتصادي (Socio- SES= economic status)، مشخصات فردی-اجتماعی و مشخصات مامایی تکمیل خواهدشد. سپس افرادی که بر اساس پرسشنامه¬های فوق خشونت جسمی و جنسی را تجربه کرده باشند یا از نظر شاخص ثروت در سطح اجتماعی و اقتصادی فقیر و فقیرترین قرار داشته باشند یا بارداری برنامه¬ریزی¬نشده داشته باشند، رضایت-نامه آگاهانه کتبی اخذ و تخصیص شرکت¬کنندگان به گروه¬های مطالعه انجام خواهدگرفت. جهت تخصیص مشارکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، از روش بلوک‌بندی تصادفی ساده با سایز بلوک‌های 4 و 6 و نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهدشد، طبقه¬بندی براساس نخست¬زا و چندزا بودن انجام خواهدشد .به جهت پنهان¬سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع مداخله در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکت¬های مات پشت¬سرهم شماره¬گذاری¬شده قرار خواهدگرفت. پاکت¬ها به ترتیب ورود شرکت¬کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه افراد تعیین خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق به دلیل ماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت کنندها یا مداخله کننده نیست. ولی ارزیاب کننده پیامد و آنالیز کننده نتایج کور خواهند بود. ارزیابی پیامدهای شرکت کنندگان توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد شد و در مورد انالیز دادها، به این صورت خواهد بود که از طریق کد گذاری شرکت کنندگان، تحلیلگر به اطلاعات مربوط به اینکه کدام شرکت کنندگان متعلق به کدام گروه هستند دسترسی نخواهد داشت. تا اطمینان حاصل شود که تجزیه و تحلیل و تفسیر داده ها بی طرفانه باقی خواهد ماند.
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
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت مادران و حاملگی های پرخطر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره تجربه بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های ۳۴ تا ۳۶ بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه بارداری

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6- 4 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه زایمان

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در دو مقطع زمانی، ضمن کنترل سطوح پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته¬های 36 -34 بارداری و 6 -4 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی نوع زایمان (زایمان سزارین و زایمان طبیعی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مراحل زایمان (فاز فعال، دوم و سوم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

3

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مدت بستری تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری در بیمارستان تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

4

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره رضایت از مراقبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله در هفته های 39-36 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره عملکرد شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6-4 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد شیردهی

6

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان

7

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره اضطراب اختصاصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6-4 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اضطراب اختصاصی پس از زایمان

8

شرح متغیر پیامد
فراوانی تمایل به فرزندآوری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6-4 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله مراقبت‌های مستمر مامایی را از هفته ۱۴ بارداری تا ۶ هفته پس از زایمان توسط یک مامای ثابت (پژوهشگر) دریافت خواهندکرد. این مراقبت‌ها علاوه بر خدمات روتین دوران بارداری و پس از زایمان، شامل مراقبت‌های مداوم و فردمحور در سه مرحله‌ی پیش از زایمان (دوران بارداری)، هنگام زایمان و پس از زایمان خواهدبود.در مرحله‌ی پیش از زایمان، مراقبت‌های مامایی شامل ویزیت‌های مستمر، ارائه آموزش‌های گروهی، ارزیابی وضعیت بالینی مادر و پاسخ‌گویی مستمر به نیازهای جسمی و روانی زنان خواهدبود. برای این منظور، شش جلسه‌ی گروهی در طی دوران بارداری در بازه‌های (16 -14 هفته، 20 -18 هفته، 24 -22 هفته، 30 -26 هفته، 34 -32 هفته، 38 -36 هفته) در مراکز سلامت شهرستان بناب برگزار خواهدشد. در مرحله‌ی پس از زایمان، دو جلسه‌ی مشاوره و آموزش در بازه‌ی ۳ تا ۵ روز و ۴ تا ۶ هفته پس از زایمان نیز در مراکز سلامت شهرستان بناب برگزار خواهد شد. هر جلسه‌ی گروهی به مدت ۲ ساعت و با حضور ۲ تا ۱۰ زن برگزار شده و توسط پژوهشگر (دانشجوی دکتری مامایی) تسهیل خواهدشد.محتوی هر جلسه بر اساس کوریکولوم آموزشی سازمان بهداشت جهانی (=WHO World Health Organization)، کنفدراسیون بین¬المللی مامایی (ICM= International Confederation of Midwives)، راهنمای کشوری ارائه خدمات مامایی و زایمان و محتوای Midwifery continuous care model خواهدبود. برای تایید محتوای جلسات از نظرات خبرگان (پریناتولوژیست، متخصص سلامت باروری و مامایی) استفاده خواهدشد. طول مدت آموزش در هر جلسه روی موضوعات از پیش تعیین¬شده و متمرکز بر نیازهای بیمار و مرتبط با محتوا به مدت 60 دقیقه خواهد بود و همچنین 30 دقیقه زمان برای اندازه¬گیری علایم حیاتی، شنیدن ضربان قلب جنین، بررسی ارتفاع رحم و وزن مادر باردار اختصاص داده خواهدشد و 30 دقیقه باقیمانده از هر جلسه به بحث گروهی در مورد سوالات و مشکلات احتمالی مادران اختصاص داده خواهدشد. همچنین یک گروه در شبکه¬ی اجتماعی که راحت¬ترین و بیشترین دسترسی را مادران داشته باشند (مثل ایتا یا واتساپ و ...)، تشکیل خواهدشد و مطالب جلسات به زبان کاملاً ساده و قابل¬فهم و نیز مطالب اضافی در آن¬جا بارگذاری خواهدشد و همچنین اعضای گروه امکان پرسش¬وپاسخ خواهند داشت و مامای پژوهشگر هر لحظه در دسترس مادران خواهدبود. گروه کنترل مراقبت¬های استاندارد طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهندکرد. شرکت¬کنندگان گروه مداخله تشویق خواهندشد که قبل از زمان شروع دردهای واقعی (حتی در صورت امکان تا شروع فاز

فعال زایمانی) به بیمارستان مراجعه نکنند تا مداخله بی¬مورد به حداقل رسانده شود و همچنین به شرکت¬کنندگان تاکید خواهدشد که هنگام مراجعه و بستری برای زایمان، به پژوهشگر اطلاع دهند. برای شرکت¬کنندگان گروه مداخله، پژوهشگر در بخش زایمان بر بالین آن¬ها حضور یافته و در تمام مراحل زایمان آن¬ها را حمایت و تشویق (این حمایت شامل فراهم‌کردن محیطی آرام و بدون استرس، حمایت روانی و عاطفی و حضور فعال ماما برای راهنمایی مادر با آموزش تکنیک‌های تنفس و آرام‌سازی، تشویق مادر به تمرکز بر توانایی‌های خود، کاهش اضطراب و تقویت اعتماد به‌نفس و کمک به انجام ورزش¬های مناسب مانند حرکات دور کمر، گل لگد کردن، بالا پایین رفتن از پله) خواهدکرد و زایمان مادر توسط مامای پژوهشگر انجام خواهدشد. همچنین تا 2 ساعت اول بعد از زایمان نیز جهت حمایت از این مرحله، شروع شیردهی مادران را همراهی خواهدکرد.
درصورتی¬که مادران زودتر از موعد در بیمارستان بستری شوند، پژوهشگر حداقل روزی یکبار با مادران به صورت حضوری ملاقات خواهدکرد و وضعیت آن¬ها بررسی خواهدشد. شرکت¬کنندگان در هر دو گروه تا 6 هفته پس از زایمان پیگیری خواهندشد و دو جلسه آخر مشاوره و آموزش در 3 الی 5 روز و 6 -4 هفته بعد از زایمان برگزار خواهدشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های استاندارد طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهر بناب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احدی یولقونلو
آدرس خیابان
شهر بناب، خیابان استقلال، خیابان 1، مرکز بهداشت
شهر
بناب
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5551746469
تلفن
+98 41 3776 9050
ایمیل
info@bonab.tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا بناب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احدی یولقونلو
آدرس خیابان
شهر بناب، جاده بناب ملکان، جنب حوزه علمیه
شهر
بناب
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5557113379
تلفن
+98 41 3774 4530
ایمیل
bonabshohadahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
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
فاطمه احدی یولقونلو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
چهاربرج، خیابان امام، کوچه شهید شکرانی، جنب درمانگاه
شهر
چهاربرج
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5977183808
تلفن
+98 914 496 5317
ایمیل
fatemehahadi8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
+98 41 3475 1708
فکس
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس