

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرا و ارزیابی اثربخشی مدل مراقبت مستمر مامایی در زنان باردار با آسیب پذیر 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 خواهد شد. 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله، مراقبت های مداوم مامایی را در کنار خدمات معمول زایمان، شامل مراحل قبل از زایمان، حین زایمان و پس از زایمان دریافت خواهند کرد. مراقبت های قبل از زایمان شامل شش جلسه از ۱۲ تا ۳۸ هفته بارداری است که شامل آموزش، مشاوره و ارزیابی های بالینی می شود. 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: 23-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

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 مازور جنینی بیماری های همراه پزشکی سابقه بارداری پرخطر (مرده-زایی، سقط متوالی، پره-اکلامپسی و ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 حائز شرایط جهت شرکت در مطالعه حاضر انجام خواهد شد. نمونه-گیری به روش تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی 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، پرسشنامه-های خشونت خانگی سازمان بهداشت جهانی (The Domestic Violence Questionnaire Developed by WHO)، وضعیت اجتماعی-اقتصادی (SES= Socio-economic status)، مشخصات فردی-اجتماعی و مشخصات مامایی تکمیل خواهد شد. 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 خواهد گرفت. جهت تخصیص مشارکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل، از روش بلوک بندی تصادفی ساده با سایز بلوک های 4 و 6 و نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد، طبقه بندی براساس نخست-زا و چندزا بودن انجام خواهد شد. 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 خواهد گرفت. پاکت-ها به ترتیب ورود شرکت-کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه افراد تعیین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق به دلیل ماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت کنندگان 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 آنالیز داده، 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 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 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 تأیید

2025-07-30, 1404/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.345

بیماری های (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 اندازه گیری

در هفته های ۳۴ تا ۳۶ بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه بارداری

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4-6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه**7****شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره اضطراب اختصاصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در 4-6 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 4-6 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست پیامدهای مادری و نوزادی

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 هفته‌های 36-39 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس آنالوگ بصری

5**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره عملکرد شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در 4-6 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

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله مراقبت‌های مستمر مامایی را از هفته 14 بارداری تا 6 هفته پس از زایمان توسط یک مامای ثابت (پژوهشگر) دریافت خواهند کرد. این مراقبت‌ها علاوه بر خدمات روتین دوران بارداری و پس از زایمان، شامل مراقبت‌های مداوم و فردمحور در سه مرحله پیش از زایمان (دوران بارداری)، هنگام زایمان و پس از زایمان خواهد بود. در مرحله پیش از زایمان، مراقبت‌های مامایی شامل ویزیت‌های مستمر، ارائه آموزش‌های گروهی، ارزیابی وضعیت بالینی مادر و پاسخ‌گویی مستمر به نیازهای جسمی و روانی زنان خواهد بود. 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 خواهد شد. در مرحله پس از زایمان، دو جلسه‌ی مشاوره و آموزش در بازه‌ی 3 تا 5 روز و 4 تا 6 هفته پس از زایمان نیز در مراکز سلامت شهرستان بناب برگزار خواهد شد. هر جلسه‌ی گروهی به مدت 2 ساعت و با حضور 2 تا 10 زن برگزار شده و توسط پژوهشگر (دانشجوی دکتری مامایی) تسهیل خواهد شد. محتوی هر جلسه بر اساس کوریکولوم آموزشی سازمان بهداشت جهانی (=WHO World Health Organization)، کنفدراسیون بین‌المللی مامایی (ICM= International Confederation of Midwives)، راهنمای کشوری ارائه خدمات مامایی و زایمان و محتوای Midwifery continuous care model خواهد بود. برای تایید محتوای جلسات از نظرات خبرگان (پریناتولوژیست، متخصص سلامت باروری و مامایی) استفاده خواهد شد. طول مدت آموزش در هر جلسه روی موضوعات از پیش تعیین‌شده و متمرکز بر نیازهای بیمار و مرتبط با محتوا به مدت 60 دقیقه خواهد بود و همچنین 30 دقیقه زمان برای اندازه‌گیری علائم حیاتی، شنیدن ضربان قلب جنین، بررسی ارتفاع رحم و وزن مادر باردار اختصاص داده خواهد شد و 30 دقیقه باقیمانده از هر جلسه به بحث گروهی در مورد سوالات و مشکلات احتمالی مادران اختصاص داده خواهد شد. همچنین یک گروه در شبکه‌ی اجتماعی که راحت‌ترین و بیشترین دسترسی را مادران داشته باشند (مثل اپتا یا واتساپ و...)، تشکیل خواهد شد و مطالب جلسات به زبان کاملاً ساده و قابل‌فهم و نیز مطالب اضافی در آن‌جا بارگذاری خواهد شد و همچنین اعضای گروه امکان پرسش‌وپاسخ خواهند داشت و مامای پژوهشگر هر لحظه در دسترس مادران خواهد بود. گروه کنترل مراقبت‌های استاندارد طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد. شرکت‌کنندگان گروه مداخله تشویق خواهند شد که قبل از زمان شروع دردهای واقعی (حتی در صورت امکان تا شروع فاز

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

فعال زایمانی) به بیمارستان مراجعه نکنند تا مداخله بی-مورد به حداقل رسانده شود و همچنین به شرکت-کنندگان تاکید خواهد شد 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 فراهم کردن 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 به نفس و کمک به انجام ورزش-های مناسب مانند حرکات دور کمر، گل لگد کردن، بالا پایین رفتن از پله) خواهد کرد و زایمان مادر توسط ماما پژوهشگر انجام خواهد شد. همچنین تا 2 ساعت اول بعد از زایمان نیز جهت حمایت از این مرحله، شروع شیردهی مادران را همراهی خواهد کرد. در صورتی-که مادران زودتر از موعد در بیمارستان بستری شوند، پژوهشگر حداقل روزی یکبار با مادران به صورت حضوری ملاقات خواهد کرد و وضعیت آن-ها بررسی خواهد شد. شرکت-کنندگان در هر دو گروه تا 6 هفته پس از زایمان پیگیری خواهند شد و دو جلسه آخر مشاوره و آموزش در 3 الی 5 روز و 4-6 هفته بعد از زایمان برگزار خواهد شد.

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

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
1708 3475 41 98+
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

مامایی
آدرس خیابان
چهاربج، خیابان امام، کوچه شهید شکرانی، جنب درمانگاه
شهر
چهاربج
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5977183808
تلفن
5317 496 914 98+
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
1708 3475 41 98+
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس