

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر حضور همسر در مراقبت های دوران بارداری بر پیامد حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش تعیین اثرات حضور همسر در مراقبت های دوران بارداری بر برخی پیامدهای حاملگی و زایمان در شهر سبزوار در سال 1387-88 می باشد. این مطالعه از نوع مداخله ای بوده و بصورت تصادفی یک سو کور بر روی 186 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر سبزوار انجام شد. معیار ورود به مطالعه شامل حاملگی اول، حاملگی خواسته، ازدواج اول، تک همسری، سن حاملگی کمتر از 14 هفته و سلامت زن باردار و معیار خروج از مطالعه شامل سقط جنین و حضور همسر در گروه تجربی در کمتر از 4 مراقبت بود. در هر مرکز زنان باردار بر اساس تقسیم تصادفی بلوکی در گروه تجربی یا کنترل قرار داده شدند. در گروه تجربی زنان به همراه همسر و در گروه کنترل به تنهایی در مراقبت های دوران بارداری شرکت کردند. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل فرم مصاحبه (شامل اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات مامایی و ثبت پیامدهای نامطلوب) و فرم مشاهده (شامل جدول افزایش وزن مادر و وزن تولد نوزاد) بود. در اولین ویزیت بعد از زایمان اطلاعات مربوط به وزن تولد و روش زایمان و سن حاملگی در زمان زایمان ثبت شد.

آدرس ایمیل

frmortazavi@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/07/01, 2008-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/07/01, 2009-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حضور همسر در مراقبت های دوران بارداری بر پیامد حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حضور همسر در مراقبت های دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: حاملگی اول ؛ سن حاملگی کمتر از 14 هفته ؛ حضور همسر در گروه تجربی در مراقبتهای دوران بارداری معیار های خروج: سقط جنین ؛ حضور همسر در گروه تجربی در کمتر از 4 مراقبت بارداری

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: 186

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112288548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/09, 29-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/09, 2012-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ السادات مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 1444 57 98+

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
 توصیف نحوه تصادفی سازی
 کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور
 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
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
 آدرس خیابان
 سبزوار، پلیس راه، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
 شهر
 سبزوار
 کد پستی
 تاریخ تایید
 ۱۳۸۷/۰۴/۲۳, 2008-07-13
 کد کمیته اخلاق
 122/2156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 پیامد حاملگی
 کد ICD-10
 Z34.0
 توصیف کد ICD-10
 Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 افزایش وزن مادر
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 14 و 20 و 28 و 36 هفته بارداری
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ترازو

2

شرح متغیر پیامد
 وزن تولد نوزاد
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از تولد
 نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 رضایت مادر از مشارکت همسر در مراقبت‌های بارداری
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از زایمان
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 کنترل: شیوه مراقبت موجود
 طبقه بندی
 مصداق ندارد

2

شرح مداخله
 مداخله: آموزش (آموزش بهداشت دوران بارداری به زن باردار و همسرش به مدت 20 دقیقه در هر بار مراجعه)
 طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت همت آباد
 نام کامل فرد مسوول
 ملوک رشیدی
 آدرس خیابان
 شهر
 سبزوار

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت الداغی
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 سبزوار

3

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت شماره 3
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر پژهان

آدرس خیابان

سبزوار، پلیس راه، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فروغ السادات مرتضوی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، پلیس راه، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6030 1444 57 98+

فکس

ایمیل

frmortazavi@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فروغ السادات مرتضوی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، پلیس راه، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

4831 1222 57 98+

فکس

ایمیل

frmortazavi@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فروغ السادات مرتضوی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، پلیس راه، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

frmortazai@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی