

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**بررسی تاثیر حضور مامای همراه بر میزان ترس و رضایتمندی از زایمان و تمایل به
فرزندآوری در مادران باردارمراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم
پزشکی شیراز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260722070300N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 01-08-2026
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حضور ماما همراه بر میزان ترس، رضایتمندی از زایمان و تمایل به فرزندآوری در مادران مراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده، با دو گروه موازی. شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت کنندگان و ارائه دهندگان مداخله امکان پذیر نیست؛ با این حال، ارزیاب پیامد و تحلیل گر داده ها نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حافظ و زایشگاه شولتری شیراز انجام می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. گروه مداخله از شروع فاز فعال زایمان تا پایان زایمان حمایت مامای همراه را دریافت می کند و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. پیامدها شش هفته پس از زایمان ارزیابی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل مادران باردار ایرانی ۱۸ تا ۴۰ ساله با بارداری تک قلوپی، خواسته، سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته، شروع خودبه خودی لیب و نمایش سفالیک خواهند بود که با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت می کنند. در صورت بروز عوارض مؤثر بر روند طبیعی زایمان، انصراف از مطالعه یا تکمیل ناقص پرسشنامه ها، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت های معمول زایمانی همراه با حضور و حمایت مستمر مامای همراه از شروع فاز فعال زایمان تا پایان زایمان. گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول زایمانی مطابق پروتکل بیمارستان، بدون حضور مامای همراه.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترس از زایمان، رضایتمندی از تجربه زایمان و تمایل به فرزندآوری در شش هفته پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 01-08-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 2026-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4759 3654 71 98+

آدرس ایمیل

momymidwife@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۱, 2026-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۳۰, 2026-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور مامای همراه بر میزان ترس و رضایتمندی از زایمان و تمایل به فرزندآوری در مادران باردارمراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز: یک کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور مامای همراه بر میزان ترس و رضایتمندی از

زایمان و تمایل به فرزندآوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر ایرانی باشد مادر به شرکت داوطلبانه و ارائه رضایت نامه آگاهانه تمایل داشته باشد مادر در سنین باروری باشد (18 تا 40 سال) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای مادر بارداری خواسته و تکفلو باشد سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته بارداری باشد شروع خودبه خودی لیبر نمایش سفالیک جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های جسمی یا اختلالات روانی که روند زایمان را مختل نماید عدم ابتلا به بیماری های جسمی یا اختلالات روانی که روند زایمان را مختل نماید

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد ۶۸ مادر باردار نخست زای واجد معیارهای ورود، پس از ارائه توضیحات لازم، اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی و تکمیل ارزیابی های اولیه، با نسبت تخصیص ۱:۱ به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت؛ به طوری که ۳۴ نفر در گروه مداخله، شامل دریافت مراقبت با حضور مامای همراه در فرایند زایمان، و ۳۴ نفر در گروه کنترل، شامل دریافت مراقبت های معمول بیمارستان، تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک چهار انجام خواهد شد. در هر بلوک، دو تخصیص مربوط به گروه مداخله و دو تخصیص مربوط به گروه کنترل در نظر گرفته می شود و ترتیب تخصیص ها در هر بلوک به صورت تصادفی تعیین خواهد شد. واحد تصادفی سازی در این پژوهش، فرد، یعنی مادر باردار نخست زای واجد شرایط ورود به مطالعه، است. در این مطالعه از تصادفی سازی خوشه ای و لایه ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع نمونه گیری، با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی و توسط فردی مستقل از مراحل جذب شرکت کنندگان، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها تهیه خواهد شد. فرد مسئول تولید توالی تصادفی هیچ نقشی در انتخاب، ورود، مراقبت یا پیگیری شرکت کنندگان نخواهد داشت. به منظور پنهان سازی تخصیص، توالی ایجاد شده در پاکت های مات، غیر قابل نفوذ، در بسته و شماره گذاری شده به ترتیب متوالی قرار داده خواهد شد. پس از احراز معیارهای ورود و خروج، اخذ رضایت آگاهانه و ثبت قطعی هر مادر در مطالعه، پاکت متناظر با شماره ورودی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته مشخص خواهد شد. بنابراین، پژوهشگر مسئول جذب شرکت کنندگان تا پیش از تکمیل ثبت نام و باز شدن پاکت، از گروه تخصیص مادر اطلاع نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان شیمی گیاه، کوچه دو، ساختمان اهورا، واحد شش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188854595

تاریخ تایید

1394-02-01, 1394/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1405.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان و رضایت از زایمان و فرزند آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار قبل از مداخله پیش از شروع دردهای زایمانی و یک بار پس از

زایمان طی 24 تا 48 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان هارتمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 تا 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی

2

شرح متغیر پیامد

تمایل به فرزند آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به باروری و فرزند آوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول بیمارستان، از حمایت و همراهی یک ماما همراه آموزش‌دیده در طول مرحله فعال زایمان تا پایان زایمان برخوردار خواهند شد. ماما با ارائه حمایت عاطفی، اطلاعاتی و جسمی، شامل تشویق، اطمینان‌بخشی، راهنمایی تنفس، کمک در تغییر وضعیت، ماساژ و سایر اقدامات غیردارویی کاهش درد، مادر را همراهی خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه مراقبت‌های معمول زایمانی را مطابق پروتکل استاندارد بیمارستان دریافت خواهند کرد و از خدمات ماما همراه برخوردار نخواهند بود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shooshtari Hospital

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان هنگ، بیمارستان مادر و کودک

شوشتری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173775617

تلفن

4806 3232 71 98+

فکس

ایمیل

shoushtari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shoushtari.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

mohammadi219@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شیمی گیاه کوچه دو ساختمان اهورا واحد شش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

718885495

تلفن

4759 3654 71 98+

فکس

ایمیل

momyidwife@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شیمی گیاه کوچه دو ساختمان اهورا واحد شش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

718885495

تلفن

4759 3654 71 98+

فکس

ایمیل

momymidwife@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شیمی گیاه کوچه دو ساختمان اهورا واحد شش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

718885495

تلفن

4759 3654 71 98+

فکس

ایمیل

momymidwife@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست