پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

.کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، با دو گروه موازی. شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نیست؛ با این حال، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حافظ و زایشگاه شوشتری شیراز انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تخصیص می‌یابند. گروه مداخله از شروع فاز فعال زایمان تا پایان زایمان حمایت مامای همراه را دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. پیامدها شش هفته پس از زایمان ارزیابی می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل مادران باردار ایرانی ۱۸ تا ۴۰ ساله با بارداری تک‌قلویی، خواسته، سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته، شروع خودبه‌خودی لیبر و نمایش سفالیک خواهند بود که با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت می‌کنند. در صورت بروز عوارض مؤثر بر روند طبیعی زایمان، انصراف از مطالعه یا تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت‌های معمول زایمانی همراه با حضور و حمایت مستمر مامای همراه از شروع فاز فعال زایمان تا پایان زایمان.
گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3654 4759
آدرس ایمیل
momymidwife@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
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 درمادران باردارمراجعه کننده به بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز: یک کارآزمایی

بالینی تصادفی شده

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 رضایت‌نامه آگاهانه تمایل داشته باشد مادر در سنین باروری باشد (18تا 40 سال) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای مادر بارداری خواسته وتک‌قلو باشد سن حاملگی بین37 تا ۴۲ هفته بارداری باشد شروع خودبه‌خودی لیبر نمایش سفالیک جنین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی یا اختلالات روانی که روند زایمان را مختل نماید عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی یا اختلالات روانی که روند زایمان را مختل نماید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد ۶۸ مادر باردار نخست‌زای واجد معیارهای ورود، پس از ارائه توضیحات لازم، اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی و تکمیل ارزیابی‌های اولیه، با نسبت تخصیص ۱:۱ به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت؛ به‌طوری‌که ۳۴ نفر در گروه مداخله، شامل دریافت مراقبت با حضور مامای همراه در فرایند زایمان، و ۳۴ نفر در گروه کنترل، شامل دریافت مراقبت‌های معمول بیمارستان، تخصیص داده خواهند شد. تصادفی‌سازی 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 می‌شود و ترتیب تخصیص‌ها در هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش، فرد، یعنی مادر باردار نخست‌زای واجد شرایط ورود به مطالعه، است. در این مطالعه از تصادفی‌سازی خوشه‌ای و لایه‌ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع نمونه‌گیری، با استفاده از نرم‌افزار تولید توالی تصادفی و توسط فردی مستقل از مراحل جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها تهیه خواهد شد. فرد مسئول تولید توالی تصادفی هیچ نقشی در انتخاب، ورود، مراقبت یا پیگیری شرکت‌کنندگان نخواهد داشت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی ایجادشده در پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ، دربسته و شماره‌گذاری‌شده 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 ورود وی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد. بنابراین، پژوهشگر مسئول جذب شرکت‌کنندگان تا پیش از تکمیل ثبت‌نام 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 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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان شیمی گیاه،کوچه دو ، ساختمان اهورا ،واحد شش
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188854595
تاریخ تایید
1994-02-01, ۱۳۷۲/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1405.033

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان هارتمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12تا 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری 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 مامای 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 غیرداروپی 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 مامای 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
+98 71 3232 4806
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
+98 71 3235 7282
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
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 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
+98 71 3654 4759
فکس
ایمیل
momymidwife@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
+98 71 3654 4759
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
+98 71 3654 4759
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