

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر مدل مراقبت مداوم مامایی در دوران بارداری، زایمان و بعد از زایمان بر پیامدهای مادری و نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه نمونه زنان باردار شهرستان کاشان هستند. صد زن تحت مراقبت مدل مستمر مامایی قرار خواهند گرفت (گروه مورد) و صد زن مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد (گروه کنترل). نمونه ها به روش تصادفی چند مرحله ای انتخاب خواهند شد. شهر کاشان بر حسب مراکز سلامت جامعه تقسیم بندی خواهد شد. هفت مرکز به صورت تصادفی انتخاب خواهد گردید. حجم نمونه هر منطقه بر حسب جمعیت تحت پوشش مراکز محاسبه خواهد شد. نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی انتصاب خواهند شد. گروه کنترل و مورد از نظر تعداد حاملگی، زایمان، سن، تحصیلات، شغل وضعیت اقتصادی و سکونت یکسان سازی خواهند شد. اطلاعات به وسیله پرسشنامه، فرم مصاحبه و چک لیست جمع آوری خواهد شد. پیامدهای مادری و نوزادی و رضایتمندی مادران با استفاده از نرم افزار اس. پی. اس. در دو گروه مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل
msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مدل مراقبت مداوم مامایی در دوران بارداری، زایمان و بعد از زایمان بر پیامدهای مادری و نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی یک مدل مراقبت مداوم مامایی در دوران بارداری، زایمان و بعد از زایمان، یک مطالعه اقدام پژوهی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کم خطر که: - سن بارداریشان کمتر از چهارده هفته است - آنها هیچ بیماری ندارند - آنها بارداری پرخطر قبلی ندارند - آنها هیچ سابقه نازایی ندارند - آنها سزارین قبلی ندارند - آنها جراحی قبلی روی رحم و شکم ندارند شرایط خروج از مطالعه: - بارداری شان پرخطر شود. - آنها تمایل به ادامه ماندن در مطالعه نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201408318801N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۵, 15-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۵, 2016-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2517 8820 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

اتوبان راوند خیابان پرستار

شهر

کاشان

کد پستی

8715587111

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۱۹, 2014-10-11

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/3312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عواقب مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده و مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد

عواقب نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ویزیت در دوران بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده

5

شرح متغیر پیامد

تعداد سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده

6

شرح متغیر پیامد

مرگ جنین قبل یا بعد از 24 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده و مصاحبه

7

شرح متغیر پیامد

بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده و مصاحبه

8

شرح متغیر پیامد

خونریزی قبل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده و مصاحبه

9

شرح متغیر پیامد
حضور همسر در ویزیتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و مصاحبه

10

شرح متغیر پیامد
اینداکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

11

شرح متغیر پیامد
زایمان فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

12

شرح متغیر پیامد
بیحسی و بیدردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

13

شرح متغیر پیامد
طول لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

14

شرح متغیر پیامد
طول بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

15

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

16

شرح متغیر پیامد
اپیزوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

17

شرح متغیر پیامد
پارگی پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و مصاحبه

18

شرح متغیر پیامد
سن ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و مصاحبه

19

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

20

شرح متغیر پیامد
نوزاد زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و مصاحبه

21

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمارستانی

22

شرح متغیر پیامد
بستری نوزاد در مراقبت‌های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و مصاحبه

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و مصاحبه

شرح متغیر پیامد

شروع شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

شرح متغیر پیامد

درد مداوم بعد از ایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

شرح متغیر پیامد

هزینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده و محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

مداخله گروه مورد مشتمل است بر: بکارگیری یک مامای مسئول برای هر زن باردار. این ماما یکی از اعضای تیم مراقبت است و مراقبت مستقیم در مراحل بارداری، زایمان و بعد ارائه می‌کند. اگر زنان باردار به مراقبت تخصصی نیاز داشته باشند ماما وی را به متخصص ارجاع خواهد داد و فیدبک خواهد گرفت. مامای مسئول بصورت مستمر در موقعیتهای مختلف خانه، مراکز بهداشتی و بیمارستان در دسترس زنان باردار خواهد بود

طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد. در شیوه روتین، زنان باردار به مرکز بهداشتی مراجعه می‌کنند. مامای مسئول یا ارتباط مستمر با مراقب وجود ندارد. اکثریت زنان تحت نظارت متخصصین هستند بدون توجه به این که پرخطر یا کم خطر هستند. مراقبین در مراحل بارداری، زایمان و بعد زایمان مکرر تعویض می‌شوند. مراقب

ممکن است برای زن نا آشنا باشد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضوانی تبار
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی گلابچی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظرنیا
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امام
شهر
کاشان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی مسلم
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سروی زاده
آدرس خیابان
کاشان، خیابان رجایی
شهر
کاشان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی امام علی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رفیعی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان ناجی آباد
شهر
کاشان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی صادقپور
نام کامل فرد مسوول
مریم جوانی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امام جواد

شهر
کاشان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقری
موقعیت شغلی
مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان راوند، خیابان پرستار
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
asambagheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی کارگر
نام کامل فرد مسوول
زهره ربانی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان کارگر
شهر
کاشان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی متینی
نام کامل فرد مسوول
زهره زارع
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امیرکبیر
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع ولیعصر نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2519 8820 21 98+

فکس

ایمیل

msimbar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقری
موقعیت شغلی
مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، اتوبان راوند، دانشکده پرستاری مامایی،
گروه مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

8715587111

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

3366 5554 31 98+

ایمیل

asambagheri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی