پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر اجرای برنامه مراقبت زایمانی مبتنی بر کرامت نیبت به گروه کنترل بر ترس از زایمان و رضایت از زایمان در مادران مراجعه کننده به بخش زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اجرای برنامه مراقبت زایمانی مبتنی بر کرامت نیبت به گروه کنترل بر ترس از زایمان و رضایت از زایمان در مادران مراجعه کننده به بخش زایمان
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور می باشد که در آن 62 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان فاطمیه همدان بر روی 62 مادر مراجعه کننده به بخش زایمان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال، نخست زا بودن، سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته، زایمان واژینال برنامه‌ریزی‌شده، بارداری تک‌قلو، بارداری طبیعی و کم خطر، شرایط عدم ورود: سابقه سقط یا مرده زایی، سابقه ناباروری، هرگونه بیماری‌های مزمن، اختلالات روانپزشکی، تولد نوزاد با نمره آپگار کمتر از ۷ در دقیقه ۵
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبت‌های معمول و استاندارد بالینی بخش زایمان بعلاوه برنامه مراقبت زایمانی مبتنی بر کرامت مادر را از زمان پذیرش در بخش زایمان تا ترخیص گروه کنترل: مراقبت‌های معمول و استاندارد بالینی بخش زایمان
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: نمره ترس از زایمان، نمره رضایت مادران از تجربه زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N628**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-31, ۱۴۰۶/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر اجرای برنامه مراقبت زایمانی مبتنی بر کرامت نیبت به گروه کنترل بر ترس از زایمان و رضایت از زایمان در مادران مراجعه کننده به بخش زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اجرای برنامه مراقبت زایمانی مبتنی بر کرامت نیبت به گروه کنترل بر ترس از زایمان و رضایت از زایمان در مادران مراجعه کننده

به بخش زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 45 سال، نخست زا بودن، سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته، زایمان واژینال برنامه‌ریزی‌شده، بارداری تک‌قلو، بارداری طبیعی و کم خطر،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سقط یا مرده زایی، سابقه ناباروری، هرگونه بیماری‌های مزمن، اختلالات روانپزشکی، تولد نوزاد با نمره آپگار کمتر از ۷ در دقیقه ۵
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
F40.232
توصیف کد ICD-10
Fear of other medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و دو ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه انتظار و تجربه زایمان ویجما (W-DEQ)

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت مادران از تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و دو ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه تجربه زایمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت‌های معمول و استاندارد بالینی بخش زایمان بعلاوه برنامه مراقبت زایمانی مبتنی بر کرامت مادر را از زمان پذیرش در بخش زایمان تا ترخیص (این برنامه در چهار مرحله اجرا می‌شود: ۱) هنگام پذیرش، شامل برخورد محترمانه، حفظ حریم خصوصی، ارائه اطلاعات شفاف و اخذ رضایت آگاهانه؛ ۲) حین زایمان، شامل حمایت عاطفی مستمر، مشارکت مادر در تصمیم‌گیری، تأمین مایعات خوراکی در صورت نداشتن منع پزشکی، ارائه روش‌های تسکین درد و تشویق به تغییر وضعیت و پرهیز از وضعیت طاق‌باز؛ ۳) مرحله خروج نوزاد، شامل حمایت مستمر و تشویق به انتخاب وضعیت مناسب زایمان؛ و ۴) پس از تولد، شامل ارائه اطلاعات درباره وضعیت مادر و نوزاد، تماس پوستی مادر و نوزاد، حمایت از شروع زودهنگام شیردهی و حمایت عاطفی از مادر)
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت‌های معمول و استاندارد بالینی بخش زایمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
Zahrakarami7697@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Zahrakarami7697@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تیزنوبیک
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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