پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره بر دلبستگی مادری- جنینی در زنان با حاملگی برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر مشاوره بر دلبستگی مادری- جنینی در زنان با حاملگی برنامه ریزی نشده طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان با بارداری برنامه ریزی نشده در گروه سنی 49-15 سال انجام خواهد شد. پژوهشگر به مراکز بهداشتی شهرستان اردبیل مراجعه و لیست زنان با بارداری برنامه رویزی نشده در سن بارداری 24-18 هفته را تهیه و طی تماس و در صورت تمایل خانم به شرکت در مطالعه و دارا بودن معیارهای حائز شرایط به جلسه توجیهی درمراکز بهداشتی دعوت خواهد کرد. در جلسه حضوری، پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل و سپس پرسشنامه دلبستگی مادری-جنینی تکمیل شده آنالیز و زنان با نمره متوسط و پایین وارد مطالعه شده و از طریق بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهار و شش تایی، به دو گروه (یک گروه دریافت کننده مشاور دلبستگی و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: 80 زن با بارداری برنامه ریزی نشده در گروه سنی 49-15 سال. مداخلات: جهت گروه مداخله 6 جلسه مشاوره گروهی در طی 6 هفته و 1 الی 3 جلسه مشاوره انفرادی در حیطه تغییرات دوران بارداری، رشد و نمو جنین، تغذیه، اهمیت دلبستگی مادری-جنینی، شمارش حرکات جنین، تصویر ذهنی از جنین و غیره ارائه خواهدشد. متغیر پیامد اصلی شامل دلبستگی مادری-جنینی و پیامدهای فرعی شامل افسردگی و اضطراب است که قبل و 4 هفته بعد از اتمام مداخله از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122710324N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر دلبستگی مادری- جنینی در زنان با حاملگی برنامه ریزی نشده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر دلبستگی مادری- جنینی در زنان با حاملگی برنامه ریزی نشده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حاملگی تک قلویی؛ سن بارداری بالای 18 هفته؛ نداشتن مشکل مامایی (تهدید به سقط، علائم زایمان پره ترم، پره اکلامپسی، خونریزی)؛ ناخواسته یا نابهنگام بودن بارداری شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیماری روانی و یا ابتلای فعلی به آن؛ سابقه یا ابتلای فعلی به دیابت، فشار خون، خونریزی، زایمان زودرس؛ مصرف داروهای روانپزشکی یا مواد روانگردان؛ سابقه

مشکلات و اختلافات زناشویی طبق اظهار زنان

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Maternal-fetal attachment in women with unwanted pregnancy

کد ICD-10

Z64.0

توصیف کد ICD-10

Problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادری- جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادری-جنینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4پرسشنامه اضطراب صفت-حالت اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 6 جلسه مشاوره گروهی در طی 6 هفته و 1 الی 3 جلسه مشاوره انفرادی در حیطه تغییرات دوران بارداری، رشد و نمو جنین، تغذیه، اهمیت دلبستگی مادری- جنینی، شمارش حرکات جنین، تصویر ذهنی از جنین و غیره دریافت خواهدکرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های استاندارد دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اکرامی

آدرس خیابان

استان اردبیل، شهر اردبیل، مراکز بهداشتی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اکرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 2699
فکس
ایمیل
fatemeh.ekrami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 7712
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@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