پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره در اولین بارداری بر دلبستگی مادر - جنین و اضطراب مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی _ درمانی شهر همدان در سال 1393-1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی تاثیر مشاوره آموزشی در میزان اضطراب و دلبستگی مادر-جنین در زنان باردار است. جامعه پژوهش شامل زنان بارداری که اولین بارداری خود را تجربه می کنند و به مراکز بهداشتی – درمانی شهر همدان مراجعه می کنند, می باشد. نمونه های پژوهش دارای معیارهای ورود به مطالعه و در هفته های 32-30 می باشند . ابتدا از مددجویان جهت ورود به پژوهش و پر کردن فرم پرسشنامه رضایت آگاهانه گرفته می شود. افراد به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب و بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.افراد در هر دو گروه 55 نفری تقسیم می شوند. در این مطالعه سعی مي شود که هر دو گروه از لحاظ عوامل تاثیر گذاری چون محدوده سنی, و مدت زمان ازدواج , سطح درامد خانواده و سایر مشخصات دموگرافیک و عدم شرکت در کلاسهای زایمان فیزیولوژیک همسان سازی شده باشند.گروه کنترل شامل مادران نخست باردار با شرایط ذکر شده ورود به مطالعه خواهند بود که فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله شامل مادران نخست بارداری است که علاوه بر مراقبتهای روتین دوران بارداری,جهت شرکت در کلاسها ومشاوره به گروههای کوچک تقسیم شده جلسات مشاوره اي مشتمل بر چهار جلسه, هر هفته یکبار جهت این مادران برقرار خواهد شد.ابزار جمع آوري داده ها پرسشنامه مشتمل بر سه بخش است.: 1- خصوصیات دموگرافیک افراد(سن ,میزان تحصیلات, شغل و غیره) 2- پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان و 3- پرسشنامه دلبستگي مادر به جنین کرانلي می باشد که قبل و بعد از مداخله در اختیار افراد هر دو گروه قرار خواهد گرفت. پی گیری بعد از گذشت دو هفته از آخرین جلسه مشاوره یعنی در هفته 38 بارداری است که میزان دلبستگی مادر و جنین با استفاده از پرسشنامه کرانلی, و میزان اضطراب مادران با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر, سنجیده خواهد شد و میانگین نمرات افراد قبل و بعد از جلسات با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010910426N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره در اولین بارداری بر دلبستگی مادر - جنین و اضطراب مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی _ درمانی شهر همدان در سال 1393-1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره در اولین بارداری بر دلبستگی مادر - جنین و اضطراب مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی _ درمانی شهر همدان در سال 1393-1394

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود به مطالعه : حاملگی اول و خواسته بودن بارداری و نداشتن مشکلات طبی و مامایی خطرزا از جمله دیابت, پراکلامپسی, خونریزی و دوقلویی , پارگی زودرس کیسه اب و دارای حداقل سطح اضطراب کم تا متوسط بر اساس پرسشنامه اشپیل برگر باشند (بر اساس استاندارد این پرسشنامه, دارای امتیاز 20-42 هستند).
معیارهاي خروج از مطالعه : هر گونه شرایط طبی و خطر زا در بارداری از جمله تهدید به زایمان زودرس, دیابت, پراکلامپسی, خونریزی و دوقلویی , پارگی زودرس کیسه اب و افراد دارای سطح اضطراب شدید بر اساس پرسشنامه اشپیل برگر و نیز عدم تمایل به ادامه شرکت در کلاسهای آموزشی می باشد.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم- دانشگاه علوم پزشكي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-28, ۱۳۹۳/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
16/35/9/5510 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حمایت روانی در دوران بارداری
کد ICD-10
O26.9
توصیف کد ICD-10
Pregnancy-related condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر -جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 32- 36-38
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 32-36-38
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل مادران نخست بارداری است که علاوه بر مراقبتهای روتین دوران بارداری,جهت شرکت در کلاسها ومشاوره به گروههای کوچک تقسیم شده جلسات مشاوره اي مشتمل بر چهار جلسه هر هفته یکبار از هفته 32 بارداری است . محتوای آموزشی شامل شناخت تغییرات فیزیولوژیک و علایم خطر دوران بارداری، رفتار دلبستگی بین مادر جنین ، لمس حرکات جنین و شمردن حرکات جنین است .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل مادران نخست باردار با شرایط ذکر شده ورود به مطالعه خواهند بود که فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت و درمان شهر همدان

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
همدان – میدان جهاد پشت بیمارستان اکباتان کوچه آینده سازان مرکزبهداشت شهرستان همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم- دانشگاه علوم پزشكي همدان.
شهر
همدان
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم- دانشکده پرستاری و مامایی -دانشگاه علوم پزشكي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0051 3838 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم- دانشکده پرستاری و مامایی -دانشگاه علوم پزشكي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0051 3838 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم- دانشکده پرستاری و مامایی -دانشگاه علوم پزشكي همدان.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
988138380051 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
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