

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 30-32 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 می شود که هر دو گروه از لحاظ عوامل تاثیر گذاری چون محدوده سنی، و مدت زمان ازدواج، سطح درآمد 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 مراقبت های روتین دوران بارداری، جهت شرکت در کلاسها و مشاوره به گروههای کوچک تقسیم شده جلسات مشاوره ای مشتمل بر چهار جلسه، هر هفته یکبار جهت این مادران برقرار خواهد شد. ابزار جمع آوری 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 دلبستگی مادر به جنین کرانلی 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 اشلر برگر، سنجیده خواهد شد و میانگین نمرات افراد قبل و بعد از جلسات با هم مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/11/25, 2015-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پریسا پارسا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4396 1822 81 98+
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
1393/11/15, 2015-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/15, 2016-02-04

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010910426N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/25, 14-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : حاملگی اول و خواسته بودن بارداری و نداشتن مشکلات طبی و مامایی خطرنا از جمله دیابت، پراکلامپسی، خونریزی و دوقلویی، پارگی زودرس کیسه آب و دارای حداقل سطح اضطراب کم تا متوسط بر اساس پرسشنامه اشپیل برگر باشند (بر اساس استاندارد این پرسشنامه، دارای امتیاز 20-42 هستند).
معیارهای 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 آب 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

مصادق 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 سوبه 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- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم

پزشکی همدان.

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/08, 2015-01-28

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 و مشاوره به گروههای کوچک تقسیم شده جلسات مشاوره ای مشتمل بر چهار جلسه هر هفته یکبار از هفته 32 بارداری است . محتوای آموزشی شامل شناخت تغییرات فیزیولوژیک و علائم 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت و درمان شهر همدان

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- روبروی پارک مردم- دانشکده
پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی 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- روبروی پارک مردم- دانشکده
پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی 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

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

همدان - میدان جهاد پشت بیمارستان اکباتان کوچه آینده سازان
مرکز بهداشت 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- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم
پزشکی 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
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- خیابان شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشکده
پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0051 3838 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب