

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به پدران بر میزان دلبستگی مادر باجنین، نوزاد و اضطراب والدین در زنان نخست باردار مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی شیراز 1391.

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی تاثیر آموزش دلبستگی بر اضطراب دوران بارداری و دلبستگی به جنین و همچنین دلبستگی مادر به نوزاد. پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی بوده که روی 150 نفر مادر باردار بود. برای گروههای آزمایش به ترتیب چهار جلسه 90 دقیقه ای آموزش های رفتارهای دلبستگی مادرو پدر با جنین برای پدران بر گزار شد. گروه کنترل مداخله ای نداشت. پس از اتمام مداخله دو گروه مجددا پرسشنامه دلبستگی مادر با جنین و پرسشنامه دلبستگی مادر با جنین و پرسشنامه اضطراب پدر و مادر را تکمیل نمودند و سپس در اولین شیر دهی رفتار دلبستگی مادر با نوزاد در همه گروه ها مشاهده گردید. معیارهای ورود: شکم اول ، داشتن سن بین 18-35 ، حداقل سواد سوم راهنمائی پدران ، سن بارداری بین 28-34 هفته ، نداشتن مشکل مامائی ، تک قل ، حاملگی خواسته و داشتن نمره اضطراب کم تا متوسط بر اساس مقیاس اضطراب اسپیلبرگر بود. پدران توانائی شرکت در کلاس های آموزشی را داشته باشند و فرم رضایت نامه کتبی را پر کرده باشند، پدران حداقل سواد سوم راهنمائی داشته باشند و در محدوده سنی زیر 45 سال باشند. معیارهای خروج: سابقه ناراحتی قلبی ، بیماری روانی شدید و یا ابتلا به عوارض بارداری مانند خونریزی، دیابت، فشار خون وزایمان زودرس بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091910886N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2013 ، ۱۳۹۱/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۴ ، 2013-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7856 1230 71 98+

آدرس ایمیل

setodehs@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه و دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱ ، 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱ ، 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به پدران بر میزان دلبستگی مادر باجنین، نوزاد و اضطراب والدین در زنان نخست باردار مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به علوم پزشکی شیراز 1391.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به پدران بر میزان دلبستگی مادر باجنین، نوزاد و اضطراب والدین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکم اول ، داشتن سن بین 18-35 ، حداقل سواد سوم راهنمائی پدران ، سن بارداری بین 28-34 هفته ، نداشتن مشکل مامائی ، تک قل ، حاملگی خواسته و داشتن نمره اضطراب کم تا متوسط بر اساس مقیاس اضطراب اسپیلبرگر بود. پدران توانائی

شرکت در کلاس های آموزشی را داشته باشند و فرم رضایت نامه کتبی را پر کرده باشند، پدران حداقل سواد سوم راهنمایی داشته باشند و در محدوده سنی زیر 45 سال باشند. معیارهای خروج: سابقه ناراحتی قلبی، بیماری روانی شدید و یا ابتلا به عوارض بارداری مانند خونریزی، دیابت، فشار خون و زایمان زودرس بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تأیید

1391/06/02, 2012-08-23

کد کمیته اخلاق

00987112122389

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f41.1

توصیف کد ICD-10

generalized anxiety disorder

2

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

suprvision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر و جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کرانلی (MFA)

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی پدر و جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کرانلی (PFA)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمایش: آموزش مهارت های دلبستگی مادر و پدر جنینی به پدران به مدت یک ماه (چهار جلسه هفتگی) جلسه اول: آشنایی با مفهوم دلبستگی و آشنایی با انواع مهارت های دلبستگی. جلسه دوم: آشنایی با مفهوم کلی استرس و انواع استرس و علائم آن، راه های کنترل اضطراب. جلسه سوم: آشنایی با تغییرات روحی و جسمی در بارداری. جلسه چهارم: آشنایی با نقش همسر جهت ارتباط با جنین

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چکیده ای از مطالب آموزشی در قالب یک پمفلت آموزشی، بعد از اتمام مطالعه در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبر زاده

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان شریعتی، بیمارستان شوشتری.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)، شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبر زاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

akbarzadehmarzieh@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)، شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساراستوده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

setodehs@sums.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