

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر آموزش دل بستگی به پدر بر شدت خشونت خانگی در زنان نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 150 نفر همسران زنان باردار واجد شرایط انجام شد. برای گروه آزمایش چهار جلسه 90 دقیقه ای آموزش دل بستگی مادر و جنین و هر هفته یک جلسه تشکیل شد. گروه کنترل مراقبت های معمول بارداری را دریافت کردند. پرسشنامه خشونت قبل و بعد از مداخله جهت زنان باردار و گروه کنترل تکمیل گردید. تجزیه و تحلیل داده ها توسط آزمون های آماری تی زوجی و تی مستقل با استفاده از نرم افزار SPSS انجام شد و  $p$  value کمتر از 0/05 به عنوان نتایج معنی دار در نظر گرفته شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121810886N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2014, 1392/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2014, 1392/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا ستوده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1230 7856

#### آدرس ایمیل

setodehs@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش دل بستگی به پدر بر شدت خشونت خانگی در زنان

نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان

های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش دل بستگی به پدر بر شدت خشونت خانگی در زنان

نخست باردار با اضطراب کم تا متوسط

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات واحدهای مورد پژوهش: 1. زنان نخست باردار در محدوده

سنی 18-35 حاملگی تک قلبی و خواسته با سن حاملگی 28-34 هفته

2. عدم ابتلا مادران به اختلالات روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی) با توجه

به پرونده پزشکی 3. عدم ابتلا مادران به بیماری های مزمن (بیماری

های قلبی ریوی، فشارخون و دیابت) با توجه به پرونده پزشکی

4. پدران حداقل سواد سوم راهنمایی داشته باشند و در محدوده سنی

زیر 45 سال باشند. 5. پدران توانایی شرکت در کلاس های آموزشی

را داشته باشند و فرم رضایت نامه کتبی را پر کرده باشند. 6. مادران

مراقبت های دوران بارداری در ماه های گذشته بارداری را دریافت

کرده باشند. 7. سطح اضطراب مادران بر اساس پرسشنامه مقیاس

اسپیل برگردر حد کم و متوسط باشند. 8. با توجه به معیارهای ورود به

مطالعه بیمار را تا آخرین لحظه پیگیری کرده ولی اگر به علت

اندیکاسیون مامایی سزارین صورت گیرد باز هم رفتار دل بستگی را

مورد سنجش قرار می گیرد و جزء نمونه های پژوهش محسوب می

شود. معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم تمایل به همکاری 2. بروز

هرگونه مشکل در بارداری در طی مطالعه (دکولمان ، پرولاپس بندناف وپوزیشن غیرطبیعی جنین ، جفت سرراهی و....)

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

1

شرح متغیر پیامد

خشونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای است که اساس آن تاثیر آموزش پدران در انتظار فرزند بر میزان خشونت خانگی زنان باردار می باشد. محیط پژوهش همسران و زنان نخست باردار مراجعه کننده به درمانگاه پری ناتال بیمارستان های حافظ و شوشتری شیراز می باشد

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

مصادق ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2012-08-23, 1391/06/02

کد کمیته اخلاق

91-6123

## 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

خیابان شریعتی، بیمارستان شوشتری.

شهر

شیراز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Suprvision of normal pregnancy

## 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

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)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 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)

نام کامل فرد مسوول

ساراستوده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه نمازی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

7134998389

تلفن

7856 1230 71 98+

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