# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# تاثیر آموزش بر کسب نقش مادری و استرس در دوره پس از زایمان در زنان باردار نخست زا

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در این تحقیق که با هدف تاثیر آموزش بر کسب نقش مادری صورت می گیرد، 100 خانم باردار نخست زا در هفته 36 حاملگی و یا بالاتر، 18 سال به بالا، تک قلو با حاملگی کم خطر بدون سابقه مشکلات روانی با رضایت آگاهانه در این پژوهش شرکت خواهند نمود. در ابتدا همه شرکت کنندگان گروه مداخله(50 نفر) و گروه کنترل(50 نفر) پرسشنامه ها (پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه استرس، پرسشنامه هویت مادری) را پر خواهند نمود. گروه مداخله آموزشهای مختلف در رابطه با مراقبت نوزاد را دریافت خواهند نمود که این آموزش در 3 جلسه(2 جلسه قبل زایمان یعنی در اولین مراجعه و بار دوم یک هفته بعد و بار سوم بین روزهای 10 تا15 بعد زایمان) برگزار خواهد گردید. شرکت کنندگان گروه مداخله 2 جزوه و یک CD آموزشی دریافت خواهند نمود. این پژوهش در دو مرکز بهداشتی و درمانی آیت و ابوذر در شهر تهران که از نظر بافت اقتصادی و اجتماعی مشابه هستند، صورت خواهد گرفت و برای این که نمونه ها اطلاعات آموزشی را با یکدیگر مبادله ننمایند، با تخصیص تصادفی مرکز بهداشتی و درمانی ابوذر جهت گروه مداخله و مرکز بهداشتی درمانی آیت جهت گروه کنترل اختصاص یافتند. واحدهای پژوهش در صورت مرگ جنین و یا نوزاد و یا آنومالی نوزاد و یا انصراف از مطالعه خارج خواهند شد. تمام شرکت کنندگان دو گروه پرسشنامه هایی(هویت مادری، صلاحیت مادری، استرس) را در هفته های 6 و 12 پس از زایمان پر خواهند نمود. پرسشنامه اطلاعات فردی مرحله دوم جهت اخذ اطلاعات زایمانی و شیردهی نیز در هفته 12 بعد زایمان همراه پرسشنامه های مذکور در اختیار واحدها قرار خواهد گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060113542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۱۶ ,07-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۲/۰۴/۱۶ ,2013-07-07


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهره خاکبازان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8898 4339

**آدرس ایمیل**

khakbazanz871@mums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۳/۲۰ ,2013-06-10

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۸/۰۵ ,2013-10-27

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر آموزش بر کسب نقش مادری و استرس در دوره پس از زایمان در زنان باردار نخست زا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر برنامه آموزشی مراقبت از نوزاد بر کسب نقش مادری در مادران نخست زا

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود به پژوهش: سن بارداری36 هفته و بالاتر؛ سن واحدهای پژوهش 18 سال به بالا؛ زندگی مشترک با همسر؛ حاملگی تک قلو و کم خطر؛ عدم وجود بیماری جسمی و روانی و یا سابقه بیماریهای روانی؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ داشتن حداقل مدرک سوم

راهنمایی؛ رضایت کامل واحدهای پژوهش از شرکت و همکاری با این پژوهش معیار خروج از پژوهش: عدم تمایل و یا انصراف واحدهای پژوهش به ادامه شرکت در طرح؛ مصرف دارو از جمله داروهای تاثیرگذار بر سیستم اعصاب توسط مادر؛ رخ دادن حادثه ناگوار و یا از دست دادن یکی از نزدیکان درجه یک؛ ناهنجاری و آنومالی های نوزاد متولد شده مانند سندرم داون و ...؛مرگ جنین و یا نوزاد متولد شده؛ بستری شدن نوزاد در بیمارستان به علت زردی و.....

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2013-05-16, ۱۳۹۲/۰۲/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

92/د/130/282

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کسب نقش مادری

**کد ICD-10**

F69

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified disorder of adult personality and behaviour

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

هویت مادری و صلاحیت مادری و استرس مادری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - هفته 6 و12 پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه هویت مادری و پرسشنامه صلاحیت والدی و پرسشنامه استرس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل : گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله آموزشهای مختلف در رابطه با مراقبت نوزاد را دریافت خواهند نمود. که این آموزش در 3 جلسه (2 جلسه قبل زایمان یعنی در اولین مراجعه و بار دوم یک هفته بعد و بار سوم بین روزهای 10 تا15 بعد زایمان) برگزار خواهد گردید. شرکت کنندگان گروه مداخله 2 جزوه و یک CD آموزشی دریافت خواهند نمود. هر جلسه آموزشی حداقل به مدت 60 دقیقه در گروه های 5 تا 10 نفره است. آموزش مذکور با نمایش فیلم و اسلاید، ایفای نقش، سخنرانی به همراه پرسش و پاسخ در مورد مراقبت از بند ناف، نحوه شیردهی و مشکلات مربوط به آن مانند شقاق و ماستیت و... و مراقبت های مربوطه، نحوه مصرف قطره آهن و مولتی ویتامین، واکسیناسیون نوزاد، طریقه مراقبت و حمام شیرخوار، لباس نوزاد، تغذیه مادر و شیرخوار، پیشگیری و مراقبت از شیرخوار درصورت سوختگی های ادراری و مراقبت و اقدامات لازم درصورت تب، اسهال، نفخ و... انجام می شود. شرکت کنندگان گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی و درمانی ابوذر

**نام کامل فرد مسوول**

فروغ عبدمولایی

**آدرس خیابان**

بزرگراه نواب، بلوار ابوذر، 30 متری فلاح، جنب کانون ورزشی ابوذر

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی و درمانی شهید آیت
**نام کامل فرد مسوول**
آرمان مدرس
**آدرس خیابان**
پشت پادگان قلعه مرغی، خیابان ماهان ، شهرک شریعتی، روبروی پارک شریعتی
**شهر**
تهران

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی و درمانی امام صادق (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
حمید طالبی
**آدرس خیابان**
پاسگاه نعمت آباد، خیابان بهشتی، ابتدای شهرک احمدیه، جنب دبیرستان میرمیران، شماره 32
**شهر**
تهران

**4**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی و درمانی نعمت آباد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه شایق
**آدرس خیابان**
جاده ساوه، ابتدای جاده خلازیر، خیابان سهیل، پلاک3
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود یونسیان
**آدرس خیابان**
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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**
دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره خاکبازان
**موقعیت شغلی**
مربی و عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان توحید - خیابان نصرت
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**فکس**
+98 21 6690 4252
**ایمیل**
khakbazanz871@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
fnm.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره خاکبازان
**موقعیت شغلی**
مربی و عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان توحید- خیابان نصرت
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 8898 4339
**فکس**
+98 21 6690 4252
**ایمیل**
khakbazanz871@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
fnm.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
صغری جمشیدبیکی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی/ دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان نصرت - میدان توحید
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 8840 5585
**فکس**
+98 21 6690 4252
**ایمیل**
jamshidy2000@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