

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر آموزش بر کسب نقش مادری و استرس در دوره پس از زایمان بارداری نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق که با هدف تاثیر آموزش بر کسب نقش مادری صورت می گیرد، 100 خانم بارداری نخست را 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 تا 15 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 تماس ثبت کننده

نام

زهره خاکبازان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4339 8898 21 98+

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

1392/06-10, 1392/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10-27, 1392/08/05

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 بارداری نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به پژوهش: سن بارداری 36 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060113542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/16, 07-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/16, 2013-07-07

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

هویت مادری و صلاحیت مادری و استرس مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - هفته 6 و 12 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

مصادق 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 تا 15 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، طبقه مراقبت و حمام شیرخوار، لباس نوزاد، تغذیه مادر و شیرخوار، پیشگیری و مراقبت از شیرخوار در صورت سوختگی های ادراری و مراقبت و اقدامات لازم در صورت 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 ابوزر

نام کامل فرد مسوول

فروغ عبدمولایی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

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

مصادق 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

1392/02/26, 2013-05-16

کد کمیته اخلاق

92/د/130/282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کسب نقش مادری

کد ICD-10

F69

توصیف کد ICD-10

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 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

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

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

4339 8898 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

khakbazanz871@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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 خلایز، خیابان سهیل، پلاک 3

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، 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

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 سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صغری جمشیدیکی

موقعیت شغلی

کارشناسی/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نصرت - میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

5585 8840 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

jamshidy2000@yahoo.com