

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادران باردار بر برخی شاخص های جسمی، روانی و تکامل حرکتی نوزاد

چکیده پروتکل

چکیده

198 نفر زن حامله 28 تا 34 هفته؛ 18 تا 40 سال؛ اهل شیراز؛ حاملگی کم خطر مادر؛ مراجعه کننده به درمانگاه حافظ بطور تصادفی و به روش تقسیم تصادفی بلوکی در دو گروه شاهد و مورد قرار می گیرند. گروه مورد در کلاس آموزش رفتار دلبستگی به مدت 6 هفته (هر هفته یک کلاس) شرکت نموده و در هر هفته طبق پروتکل آموزشی مخصوص آموزش های لازم را دیده و تا پایان بارداری از لحاظ درستی انجام تمرین ها پیگیری می گردند. سپس نوزادان آنها در بدو تولد، یک ماهگی و سه ماهگی از نظر شاخص سلامت روان، تکامل حرکتی و شاخص جسمی از طریق پرسشنامه های معتبر و توسط پژوهشگر مورد ارزیابی قرار می گیرند و با نوزادان گروه کنترل مورد مقایسه قرار می گیرند و نتایج از طریق نرم افزار SPSS تحلیل می گردد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشگاه علوم پزشکی شیراز)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-02-2014, 1392/11/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2014, 1393/03/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به مادران باردار بر برخی شاخص های جسمی، روانی و تکامل حرکتی نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتارهای دلبستگی مادر باردار بر نوزاد

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (زنان 18 تا 40 سال؛ بارداری تک قلو؛ اهل شیراز؛ حاملگی کم خطر مادر؛ سن حاملگی 28-34 هفته) معیارهای خروج: (از دست رفتن حاملگی؛ زایمان زود رس؛ ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042217393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2014, 1393/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2014, 1393/04/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم دوکوهکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0595 1622 71 98+

آدرس ایمیل

dokuhaki_a@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر وزنه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تکامل حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دنور

3

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد-سه ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش رفتارهای دلبستگی طی 6 جلسه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

بدون هیچ گونه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

آدرس خیابان

شیراز-بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/28, 2014-01-18

کد کمیته اخلاق

92-6857

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای دلبستگی

کد ICD-10

P00

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal conditions that may be unrelated to present pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و سه ماهگی نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص جسمی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد-یک ماهگی-سه ماهگی

موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
0595 1622 71 98+
فکس
ایمیل
AkramDokuhaki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
اکرم دوکوهکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اکرم دوکوهکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
0595 1622 71 98+
فکس
ایمیل
AkramDokuhaki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اکرم دوکوهکی