

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر برنامه آموزش نقش مادری بردستیابی به نقش و رضایت از نقش مادری در زنان نخست زبا با بارداری بدون برنامه

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق که با هدف تأثیر برنامه آموزش نقش مادری بر دستیابی به نقش و رضایت از نقش مادری انجام خواهد شد 70 خانم باردار نخست زبا با بارداری بدون برنامه شرکت خواهند نمود. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان نخست باردار، کسب نمره 3-0 از پرسشنامه لوندون، حاملگی تک قلو، سن حاملگی 33 هفته. معیار خروج: زایمان پره ترم، نوزاد بیمار و ناهنجار، بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه به هر دلیل است. این پژوهش در 10 مرکز بهداشتی درمانی شهر مشهد صورت خواهد گرفت بطوریکه هر 2 مرکز که از نظر یافت اجتماعی و اقتصادی مشابه هستند به روش تخصیص تصادفی یک مرکز به گروه مداخله و دیگری به گروه کنترل تعلق خواهد گرفت. در ابتدا همه شرکت کنندگان پرسشنامه ها (دموگرافیک، دستیابی به نقش مادری، احساس والدین از شایستگی، استرس، دلبستگی مادر-جنین کرانلی) را تکمیل خواهند کرد. گروه مداخله آموزشهای مختلف از جمله تجسم نقش مادری، دلبستگی به جنین و نوزاد، مراقبت از نوزاد و شیردهی را در هفته های 34، 35، 36 حاملگی و قبل از ترخیص از بیمارستان دریافت خواهند نمود و پس از آن هر هفته به مدت 4 هفته پیگیری تلفنی خواهند داشت. به گروه مداخله یک سی دی و یک کتابچه داده خواهد شد. شرکت کنندگان گروه کنترل در هفته های 34، 35، 36 بارداری و قبل از ترخیص از بیمارستان، مراقبتهای روتین را توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد و پس از آن هر هفته به مدت 4 هفته پیگیری تلفنی خواهند داشت. تمام شرکت کنندگان دو گروه پرسشنامه های دستیابی به نقش مادری، احساس والدین از شایستگی، درک کلی از خلق و خوی نوزاد را 4 هفته پس از زایمان تکمیل خواهند کرد. در پایان تحقیق، کتابچه به گروه کنترل داده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فسقوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

fasangharim911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۵, 2014-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزش نقش مادری بردستیابی به نقش و رضایت از نقش مادری در زنان نخست زبا با بارداری بدون برنامه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزش نقش مادری بردستیابی به نقش مادری در زنان نخست زبا با بارداری بدون برنامه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان نخست باردار؛ سن حاملگی 33 هفته؛ کسب نمره 3-0 از ابزار لوندون برای تأیید بدون برنامه بودن بارداری؛ حاملگی تک قلو. معیارهای خروج: زایمان پره ترم داشته باشد؛ نوزاد مبتلا به IUGR یا SGA باشد؛ مشکلات مامایی در حین حاملگی و بعد از زایمان ایجاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060117948N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۰۷, 29-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۷, 2014-08-29

شود؛ نوزاد بیمار باشد؛ نوزاد دارای ناهنجاری باشد؛ نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان به هر دلیلی در طی مطالعه بستری شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/04/24, 2014-07-15

کد کمیته اخلاق

research/930063/1/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دستیابی به نقش مادری

ICD-10

F69

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of adult personality and behaviour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دستیابی به نقش مادری، رضایت از نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دستیابی به نقش مادری، پرسشنامه احساس والدین از

شایستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش‌های مختلف شامل تجسم نقش مادری، دلبستگی

به جنین و نوزاد، مراقبت از نوزاد و شیردهی را در هفته‌های 35،34

، 36 حاملگی و قبل از ترخیص از بیمارستان دریافت خواهند کرد و

سپس هر هفته به مدت 4 هفته پس از زایمان پیگیری تلفنی خواهند

داشت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در هفته‌های 35،34، 36 بارداری مراقبت معمول را

دریافت خواهند کرد. قبل از ترخیص از بیمارستان نیز پژوهشگر در

بیمارستان حضور خواهد یافت و هر هفته بمدت 4 هفته پس از زایمان

پیگیری تلفنی خواهند داشت و در این پیگیریها به سوالات مادران پاسخ

داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز 5 گانه بهداشتی درمانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم فسنقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

fasangharim911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

kordiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم فسنقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

985118591511 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

fasangharim911@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی