

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست زا

آخرین بروز رسانی: 25-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4407 6105 21 98+

آدرس ایمیل

godariz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر دلبستگی مادر و نوزاد در مادران

نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه توانمندسازی بر دلبستگی مادر و نوزاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بر دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست زا

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 80 مادر نخست زا و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. مادران به صورت تصادفی ساده و به طور مساوی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زنان بیمارستان امام سجاد و مرکز بهداشت سهراب علی بخشی شهرستان شهریار انجام خواهد شد. برای گروه مداخله برنامه آموزشی توانمندسازی در ماه آخر بارداری انجام خواهد شد، در حالی که گروه کنترل مراقبت‌های رایج در دوران بارداری را دریافت می نمایند. سپس روز اول تولد نوزادان در بیمارستان با استفاده از پرسش نامه دلبستگی مادر به نوزاد اوانت رفتارهای دلبستگی مادران حین شیردهی و بدون اطلاع مادر در مدت زمان 15 دقیقه مشاهده و ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بارداری تک قلو باشد؛ محدوده سنی مادر بین 16-35 سال باشد، همه مادران زایمان طبیعی داشته باشند؛ نوزاد حاصل IVF یا ناباروری نباشد. معیارهای خروج: چندقلوئی؛ مادران با سن کمتر از 16 سال و بیشتر از 35 سال؛ زایمان سزارین؛ نوزاد حاصل IVF یا ناباروری باشد.

#### گروه‌های مداخله

مداخله توانمندسازی توسط پژوهشگر و به صورت سخنرانی و گروهی با استفاده از ویدئو پرژکتور برای مادران انجام خواهد شد. آموزش‌های داده شده شامل جلسه اول: آموزش مراقبت‌های اولیه از نوزاد، جلسه دوم: آموزش علائم خطر و بیماری در نوزادان و جلسه سوم: آموزش مراقبت‌های تکاملی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادران نخست زا به نوزادشان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140604017972N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تاریخ تایید  
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC.1395.28807

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست‌زا  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی در مادران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول بعد از تولد نوزاد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه دلبستگی مادر به نوزاد اوانت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی توسط پژوهشگر و به صورت سخنرانی و گروهی با استفاده از ویدئو پرژکتور برای مادران در ماه آخر بارداری انجام خواهد شد. آموزش‌های داده شده شامل جلسه اول: آموزش مراقبت‌های اولیه از نوزاد و پیگیری واکسیناسیون و انجام غربالگری پاشنه پا، جلسه دوم: آموزش علائم خطر و بیماری در نوزادان و جلسه سوم: آموزش مراقبت‌های تکاملی (لمس، ماساژ، اهمیت خواب، لالایی، بوسیدن، درآغوش گرفتن، اهمیت تماس پوست به پوست) می‌باشد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های رایج در دوران بارداری را دریافت می‌نماید.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

معیارهای ورود: بارداری تک قلو باشد؛ بارداری خواسته باشد؛ عدم ابتلا به بیماری‌های دوران بارداری (فشار خون بارداری، دیابت بارداری، خونریزی و ...)؛ عدم ابتلا مادر به بیماری‌های طبی و روانی و افسردگی؛ ایرانی بودن مادر؛ عدم اعتیاد مادر به الکل و مواد مخدر؛ نوزاد حاصل IVF یا ناباروری نباشد؛ نوزاد اولین فرزند خانواده باشد؛ مادر سابقه سقط و مرده زایی نداشته باشد؛ محدوده سنی مادر بین 16-35 سال باشد؛ همه مادران زایمان طبیعی داشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیارهای خروج: چندقلوبی؛ ناخواسته بودن بارداری؛ ابتلای مادر به بیماری‌های دوران بارداری (فشار خون بارداری، دیابت بارداری، خونریزی و ...)؛ ابتلای مادر به بیماری‌های طبی و روانی و افسردگی؛ غیر ایرانی بودن مادر؛ اعتیاد مادر به الکل و مواد مخدر؛ نوزاد حاصل IVF یا ناباروری باشد؛ مادر سابقه سقط و مرده زایی داشته باشد؛ مادران با سن کمتر از 16 سال و بیشتر از 35 سال؛ زایمان سزارین؛ زایمان‌های سخت و طول کشیده و پارگی درجه 3 و 4 پرنه؛ ابتلا نوزاد به بیماری و ناهنجاری؛ نارس بودن نوزاد، فوت نوزاد

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب مادران در دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کتاب مرجع آمار انجام خواهد شد. به این صورت که پژوهشگر در شروع یک انگشت را با چشمان بسته روی جدول قرار داده و شماره لمس شده نقطه شروع خواهد بود، سپس پژوهشگر با حرکت دست به بالا و پایین و راست و چپ به ترتیب از اعداد برای به دست آوردن حجم نمونه استفاده می‌کند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

مادران شرکت کننده در پژوهش. مادران هر گروه نسبت به گروه دیگر و مداخلاتی که برای آنها انجام می‌شود بی اطلاع هستند.

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد

#### شهر

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 نام کامل فرد مسوول  
 معصومه عسکری  
 موقعیت شغلی  
 پرستار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 پرستاری  
 آدرس خیابان  
 بیمارستان امام سجاد(ع)، خیابان ولی عصر  
 شهر  
 شهریار  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 3351636434  
 تلفن  
 6041 6522 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 askari.mas28@yahoo.com  
 آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان امام سجاد(ع)  
 نام کامل فرد مسوول  
 معصومه عسکری  
 آدرس خیابان  
 بیمارستان امام سجاد(ع)، خیابان ولی عصر  
 شهر  
 شهریار  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 3351636434  
 تلفن  
 6041 6522 21 98+  
 ایمیل  
 askari.mas28@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 نام کامل فرد مسوول  
 معصومه عسکری  
 موقعیت شغلی  
 پرستار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 پرستاری  
 آدرس خیابان  
 بیمارستان امام سجاد(ع) ، خیابان ولی عصر  
 شهر  
 شهریار  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 3351636434  
 تلفن  
 6041 6522 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 askari.mas28@yahoo.com  
 آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 نام کامل فرد مسوول  
 سید کاظم ملکوتی  
 آدرس خیابان  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد  
 شهر  
 تهران  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 1449614535  
 تلفن  
 86709 21 98+  
 ایمیل  
 askari.mas28@yahoo.com

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100  
 بخش عمومی یا خصوصی  
 عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 داخلی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی

کشور مبدا  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 نام کامل فرد مسوول  
 معصومه عسکری  
 موقعیت شغلی  
 پرستار

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد(ع)، خیابان ولی عصر

شهر

شهریار

استان

تهران

کد پستی

3351636434

تلفن

6041 6522 21 98+

فکس

ایمیل

askari.mas28@yahoo.com

آدرس صفحه وب