پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجان بر میزان دلبستگي مادر به نوزاد در مادران دلبسته ناایمن نخست باردار

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به بررسي تاثير آموزش تنظيم هيجان بر ميزان دلبستگي مادر و نوزاد در مادران ناايمن نخست باردار پرداخته است. معیارهای ورود: مادران ۱۸-۳۵ سال؛ نخست باردار؛ سن حاملگی ۳۰-۳۴هفته؛ تحصيلات حداقل سوم راهنمايي؛ سبك دلبستگي ناايمن؛ عدم وجود موارد زير در يک سال گذشته: بيماريهاي مزمن، اختلالات عمده رواني، مراجعه به روانپزشک ومصرف دارو يا بستري؛ اعتياد به مواد مخدر. معيارهاي خروج: انصراف مادر؛ غيبت بيش از يک جلسه؛ انجام ندادن تكاليف؛ تولد نوزاد قبل از هفته 37 و بعد از۴۱ هفته؛ وزن كمتراز 2500 و بيشتر از ۴۰۰۰ گرم. روش نمونه گیری در دسترس است که تصادفی مادران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. دو مرکز بهداشتي درماني شهر مشهد، به طور تصادفي انتخاب مي‌شوند. سپس مادران نخست باردار واجد شرايط در هر دو مرکز بهداشتي - درماني از طريق تكميل پرسشنامه كولينز و رید تعیین سبك دلبستگي مي‌شوند. مادران ناايمن وارد پژوهش مي‌گردند. پرسشنامه‌های کاسدی و کرانلی در هر دو گروه تکمیل می‌شود. برای گروه مداخله، 8 جلسه آموزشي تنظيم هيجان بر مبناي رفتار درمانی دیالکتیک، هفته‌ای یک جلسه دو ساعته، به مدت دو ماه در اتاق آموزشي مرکز اجرا مي‌گردد. در آخرين جلسه پرسشنامه های کاسدی، کرانلی و کولینز مجدد تکمیل مي‌گردد. براي گروه كنترل مداخله اي انجام نمي‌شود و فقط مراقبتهاي بارداري مرکز بهداشت را دريافت مي‌نمايند. در روزهای ۱۵-۱۹ پس از زایمان که مادران براي تشكيل پرونده بهداشتي نوزاد به مرکز مراجعه مي‌كنند، به هر دو گروه پرسشنامه‌هاي مولرو ادینبرگ ارایه مي‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100519407N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه شجاع فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

shojafara1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-13, ۱۳۹۳/۰۸/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجان بر میزان دلبستگي مادر به نوزاد در مادران دلبسته ناایمن نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تنظیم هیجان بر میزان دلبستگي مادر به نوزاد در اولین بارداری مادر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مربوط به مادر: رضايت آگاهانه؛ سن بارداري بين 30تا 34 هفته بر اساس اطلاعات پرونده؛ سبک دلبستگي ناايمن مادر بر اساس پرسشنامه كولينز-رید؛ سن مادر 18 تا 35 سال؛ اولين بارداري مادر؛ تحصيلات مادر حداقل سوم راهنمايي؛ نداشتن بيماريهاي مزمن مادر مثل ديابت، فشارخون، بيماري هاي قلبي و صرع؛ عدم وجود

اختلالات عمده رواني، سابقه مراجعه به روانپزشک، مصرف دارو و يا بستري در بيمارستان به علت بيماري روحي و رواني طي يک سال گذشته در مادر؛ عدم سوء مصرف و اعتياد به مواد مخدر و محرک ها بنا به اظهارات مادر و پرونده بهداشتي موجود در مرکز؛ عدم وجود استرس هاي عمده در سال اخير (بيماري جدي مادر يا همسر، فوت يکي از نزديکان، مهاجرت). معيار هاي خروج در حين مطالعه: معيارهاي مربوط به مادر شامل: منصرف شدن از ادامه شرکت در جلسات آموزشي؛ عدم حضور مادر در بيش از يک جلسه آموزش انجام ندادن تکاليف خارج از کلاس بيش از يک جلسه؛ مصرف محرک ها، مواد مخدر، الکل و سيگار در زمان انجام تحقيق؛ بروز استرس هاي عمده در زمان مطالعه؛ بروز عوارض شديد بارداري؛ جدايي مادر و نوزاد بيش از 24 ساعت بعد از تولد و در زمان مطالعه؛ فوت مادر. معيارهاي مربوط به نوزاد: تولد نوزاد قبل از هفته 37 و يا بعد از هفته 41؛ وزن نوزاد کمتر از 2500 و يا بيشتر از 4000 گرم؛ ناهنجاري هاي مادرزادي نوزاد که مانع در آغوش گرفتن نوزاد توسط مادر گردد؛ فوت نوزاد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
research/930155/1/180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مادران نخست باردار
کد ICD-10
Z34.0
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دلبستگی مادر و نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 15-19 پس از زایمان، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مولر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات1: مادران نخست باردار ناایمن گروه مداخله، تحت آموزش تنظیم هیجان بر مبنای رفتار درمانی دیالکتیک، در 8 جلسه دو ساعته و در ساعات 11-13 روزهای یکشنبه هر هفته(به مدت دو ماه) قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخلات 2: گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین بارداری را طبق پروتکل مرکز بهداشت، دریافت نموده و هیچ مداخله ای برای ایشان صورت نمی‌گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرک لشگر
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
آدرس خیابان
بلوار شهید فلاحی- فاطمیه 14
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نجفی
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
آدرس خیابان
بلوار پیروزی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
عالیه شجاع فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3868 6997
فکس
ایمیل
shojafara1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
Reyhanit@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عالیه شجاع فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3868 6997
فکس
ایمیل
shojafara1@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی