

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجان بر میزان دلبستگی مادر و نوزاد در مادران ناایمن نخست باردار پرداخته است. معیارهای ورود: مادران ۱۸-۳۵ سال؛ نخست باردار؛ سن حاملگی ۳۰-۳۴ هفته؛ تحصیلات حداقل سوم راهنمایی؛ سبک دلبستگی ناایمن؛ عدم وجود موارد زیر در یک سال گذشته: بیماریهای مزمن، اختلالات عمده روانی، مراجعه به روانپزشک و مصرف دارو یا بستری؛ اعتیاد به مواد مخدر. معیارهای خروج: انصراف مادر؛ غیبت بیش از یک جلسه؛ انجام ندادن تکالیف؛ تولد نوزاد قبل از هفته ۳۷ و بعد از ۴۱ هفته؛ وزن کمتر از ۲۵۰۰ و بیشتر از ۴۰۰۰ گرم. روش نمونه گیری در دسترس است که تصادفی مادران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. دو مرکز بهداشتی درمانی شهر مشهد، به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. سپس مادران نخست باردار واجد شرایط در هر دو مرکز بهداشتی - درمانی از طریق تکمیل پرسشنامه کولینز و رید تعیین سبک دلبستگی می‌شوند. مادران ناایمن وارد پژوهش می‌گردند. پرسشنامه‌های کاسدی و کرانلی در هر دو گروه تکمیل می‌شود. برای گروه مداخله، ۸ جلسه آموزشی تنظیم هیجان بر مبنای رفتار درمانی دیالکتیک، هفته‌ای یک جلسه دو ساعته، به مدت دو ماه در اتاق آموزشی مرکز اجرا می‌گردد. در آخرین جلسه پرسشنامه‌های کاسدی، کرانلی و کولینز مجدد تکمیل می‌گردد. برای گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود و فقط مراقبت‌های بارداری مرکز بهداشت را دریافت می‌نمایند. در روزهای ۱۵-۱۹ پس از زایمان که مادران برای تشکیل پرونده بهداشتی نوزاد به مرکز مراجعه می‌کنند، به هر دو گروه پرسشنامه‌های مولرو ادینبرگ ارائه می‌گردد.

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 دلبستگی مادر به نوزاد در مادران دلبسته ناایمن نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش تنظیم هیجان بر میزان دلبستگی مادر به نوزاد در اولین بارداری مادر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود مربوط به مادر: رضایت آگاهانه؛ سن بارداری بین ۳۰ تا ۳۴ هفته بر اساس اطلاعات پرونده؛ سبک دلبستگی ناایمن مادر بر اساس پرسشنامه کولینز-رید؛ سن مادر ۱۸ تا ۳۵ سال؛ اولین بارداری مادر؛ تحصیلات مادر حداقل سوم راهنمایی؛ نداشتن بیماریهای مزمن مادر مثل دیابت، فشارخون، بیماری‌های قلبی و صرع؛ عدم وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100519407N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

اختلالات عمده روانی، سابقه مراجعه به روانپزشک، مصرف دارو و یا بستری در بیمارستان به علت بیماری روحی و روانی طی یک سال گذشته در مادر؛ عدم سوء مصرف و اعتیاد به مواد مخدر و محرک ها بنا به اظهارات مادر و پرونده بهداشتی موجود در مرکز؛ عدم وجود استرس های عمده در سال اخیر (بیماری جدی مادر یا همسر، فوت یکی از نزدیکان، مهاجرت). معیار های خروج در حین مطالعه: معیارهای مربوط به مادر شامل: منصرف شدن از ادامه شرکت در جلسات آموزشی؛ عدم حضور مادر در بیش از یک جلسه آموزش انجام ندادن تکالیف خارج از کلاس بیش از یک جلسه؛ مصرف محرک ها، مواد مخدر، الکل و سیگار در زمان انجام تحقیق؛ بروز استرس های عمده در زمان مطالعه؛ بروز عوارض شدید بارداری؛ جدایی مادر و نوزاد بیش از 24 ساعت بعد از تولد و در زمان مطالعه؛ فوت مادر. معیارهای مربوط به نوزاد: تولد نوزاد قبل از هفته 37 و یا بعد از هفته 41؛ وزن نوزاد کمتر از 2500 و یا بیشتر از 4000 گرم؛ ناهنجاری های مادرزادی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکتر، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/06, 2014-10-28

کد کمیته اخلاق

research/930155/1/180

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 دل بستگی مادر و نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 15-19 پس از زایمان، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مولر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: 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

می گیرند.

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

نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرک لشگر

نام کامل فرد مسوول

طیبه ربحانی

آدرس خیابان

بلوار شهید فلاحی- فاطمیه 14

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

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

1511 3859 51 98+

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

6997 3868 51 98+

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

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 تفتدی

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

6997 3868 51 98+

فکس

ایمیل

shojafara1@mums.ac.ir