پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مشاوره با رویکرد حل مسئله بر انطباق با نقش مادری در زنان دارای نوزاد پره ترم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد حل مسئله بر انطباق با نقش مادری در زنان دارای نوزاد پره ترم
طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 80 نفر از زنان واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهندشد. پیامد مطالعه انطباق با نقش مادری می باشد. انطباق با نقش مادری با استفاده از نسخه ایرانی پرسشنامه انطباق با نقش مادری در دو مرحله قبل و 4 هفته پس از اتمام مداخله چک خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه مداخله بعد از زایمان مشاوره فردی مبتنی بر رویکرد حل مسئله در 4 جلسه به صورت هر هفته یکبار در بیمارستان ایت الله موسوی زنجان انجام
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مادران دارای نوزاد پره ترم 34-36 هفته، عدم عارضه طبی و مامایی ، ساکن شهر زنجان، سواد خواندن و نوشتن، نوزاد سالم، عدم ممنوعیت شیردهی ، کسب نمره کمتر از 13 بر اساس تست ادینبورگ، نداشتن آنومالی در نوزاد، زندگی مشترک با همسر و نداشتن بیماری شناخته شده روانی می باشد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، شرکت در هر گونه برنامه آموزشی، داشتن بیش از دو جلسه غیبت در مشاوره و عدم دسترس تماس تلفنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله جلسات مشاوره مبتنی بر رویکرد حل مسئله به صورت فردی جمعا در 4 جلسه هر هفته یکبار انجام خواهد شد و گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
انطباق با نقش مادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PSC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150731023423N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۳ ,24-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۳ ,24-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۳ ,2018-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 4264
آدرس ایمیل
malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۱۰ ,2017-05-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره با رویکرد حل مسئله بر انطباق با نقش مادری در زنان دارای نوزاد پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره با رویکرد حل مسئله بر انطباق با نقش مادری در زنان دارای نوزاد پره ترم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان زودرس 34- 36 هفته ساکن شهر زنجان داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم عارضه طبی و مامایی عدم ممنوعیت شیردهی کسب نمره کمتر از 13 بر اساس تست ادینبورگ عدم وجود آنومالی در نوزاد زندگی مشترک با همسر نداشتن بیماری روانی شناخته شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه مطالعه شرکت در هر گونه برنامه آموزشی داشتن دو جلسه غیبت در جلسات مشاوره عدم دسترسی به تماس تلفنی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش نمونه گیری آسان زنان و واجد شرایط انتخاب خواهند شد و به روش بلوک 4 تایی به گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی انجام خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تاریخ تایید
2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انطباق با نقش مادری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انطباق با نقش مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انطباق با نقش مادری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مشاوره فردی مبتنی بر رویکرد حل مسئله در زمینه تطابق با نقش مادری می باشد. شامل نگرانی های مربوط به مراقبت از نوزاد، شیردهی، تحکیم روابط با همسر ودلبستگی با فرزند می باشد. مشاوره به مدت 60-45 دقیقه در 4 جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه رجبی، دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوازگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
+98 24 3345 4264
ایمیل
malekia41@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
Resaerch@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45154
تلفن
+98 24 3315 6394
فکس
ایمیل
research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3314 8364
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
Malekia@Zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، زنجان, جاده گاوازنگ ،دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
02433148319
تلفن
+98 33420651024
فکس
ایمیل
Atefeh.Rajabi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طبق ضوابط کمیته اخلاق عمل خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد