

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی آموزش رفتارهای دلبستگی و مراقبت های روتین بارداری بر استرس ادراک شده، انتظارات والدی و پیوند مادر و نوزاد در زنان نخست باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تجربی، بر روی 100 نفر از زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان انجام خواهد شد. بدین صورت که پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، شرکت کنندگان بصورت تصادفی بلوکینگ به دو گروه مداخله (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تقسیم خواهند شد. سپس پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه استرس درک شده و پرسشنامه برآورد انتظارات والدی برای دو گروه تکمیل خواهد شد. افراد در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری براساس دستورالعمل مراقبت های ادغام یافته سلامت مادران مصوب وزارت بهداشت که از سال 1385 در تمامی مرکز بهداشت دولتی اجزایی شده است را دریافت می کنند و افراد در گروه مداخله، علاوه بر این مراقبت ها، مداخله در قالب چهار جلسه آموزشی هر هفته دو جلسه 90 دقیقه ای به صورت فردی و لوح فشرده آموزشی را دریافت خواهند کرد. چک لیست ثبت رفتارهای دلبستگی روزانه (در طی حدود 16-12 هفته پایان بارداری)، به مادران در گروه مداخله تحویل داده خواهد شد. پیگیری تلفنی توسط پژوهشگر برای کنترل انجام رفتارهای دلبستگی سه بار در هفته انجام خواهد شد. پس از 8-6 هفته، مجدداً پرسشنامه ها توسط فردی که از مداخله بی اطلاع است تکمیل خواهد شد (یک سوبه کور). درخصوص ارزیابی پیوند مادر و نوزاد در فاصله 15 روز تا 4 هفته بعد از زایمان پرسشنامه پیوند مادر و نوزاد جهت کلیه مادران شرکت کننده در پژوهش تکمیل خواهد شد.

رویا کیانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
آدرس ایمیل  
r.kiani@zaums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۱/۳۰, 2016-04-18  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش رفتارهای دلبستگی و مراقبت های روتین بارداری بر استرس ادراک شده، انتظارات والدی و پیوند مادر و نوزاد در زنان نخست باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی بر استرس ادراک شده، انتظارات والدی و پیوند مادر و نوزاد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلو، سن بارداری 26-22 هفته، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند دیابت و فشار خون، عدم وجود بیماری های روانی تشخیص داده شده قبلی مانند اسکیزوفرنی، افسردگی اساسی و بستری در بیمارستان معیارهای خروج: عدم انجام درست و کامل مداخله (ثبت رفتار دلبستگی کمتر از سه یا چهار روز در هفته پس از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092124108N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انجام مداخله توسط آزمودنی در طی 16-12 هفته پایان بارداری، بروز مشکلات مامایی مانند زایمان زودرس و عوارض حاملگی، عدم تمایل به ادامه همکاری.

**کد ICD-10**  
Z34.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Supervision of normal first pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

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

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### 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 زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

IR.ZAUMS.REC.1394.28

#### تاریخ تایید

1394/07/19, 2015-10-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.283

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

### 2

#### شرح

بارداری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی استرس درک شده کوهن - نسخه 14 سوالی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انتظارات والدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه برآورد انتظارات والدی ریس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیوند مادر - کودک پس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیوند مادر - کودک پس از زایمان براکینگتون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین بارداری براساس دستورالعمل مراقبت‌های ادغام یافته سلامت مادران مصوب وزارت بهداشت که از سال 1385 در تمامی مرکز بهداشتی درمانی اجرایی شده است

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین بارداری و مداخله در قالب چهار جلسه آموزشی هر هفته دو جلسه 90 دقیقه ای به صورت فردی و لوح فشرده آموزشی و چک لیست ثبت روزانه رفتارهای دلبستگی (در طی حدود 16-12 هفته پایان بارداری)

#### طبقه بندی

غیره

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی موسی بن جعفر (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کیانی

**آدرس خیابان**

زاهدان - خیابان مصطفی خمینی 27

**شهر**

زاهدان

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

هوشنگ رفیق دوست

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**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

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی امام حسن مجتبی (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کیانی

**آدرس خیابان**

زاهدان، بلوار جام جم - خیابان جام جم 16

**شهر**

زاهدان

3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی امام هادی (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کیانی

**آدرس خیابان**

زاهدان، بلوار جانبازان - خیابان جانبازان 11

**شهر**

زاهدان

4

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی سید الشهداء (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کیانی

**آدرس خیابان**

زاهدان، بلوار شهید رجایی - خیابان میر حسینی

**شهر**

زاهدان

5

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی ولیعصر (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کیانی

**آدرس خیابان**

زاهدان، شیرآباد - خیابان مجدیة 23

**شهر**

زاهدان

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

رویا کیانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

9816913396

**تلفن**

2482 3344 54 98+

**فکس**

2481 3344 54 98+

**ایمیل**

roya48kiani@gmail.comr.kiani@zaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

علی نویدیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

زاهدان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
فکس  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
roya48kiani@gmail.comr.kiani@zaums.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

آدرس خیابان  
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
فکس  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
Alinavidian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
روبا کیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر