پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 اجرایی 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 (درطی حدود 16-12هفته 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 سویه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092124108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,2016-06-30**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,2016-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

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 وکامل مداخله (ثبت رفتار دلبستگی کمتر از سه یا چهار روز در هفته پس از

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

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

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

کد ICD-10

Z34.0

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

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 بعداز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیوند مادر - کودک پس از زایمان براکینگتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری براساس دستورالعمل مراقبت های 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: مراقبت های 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 (درطی حدود 16-12هفته پایان بارداری)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

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

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 مجدیه 23
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
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