

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر آموزش دلبستگی پدر- جنین بر سلامت روان مادران نخست باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه بررسی تاثیر آموزش دلبستگی پدر- جنین بر سلامت روان مادران نخست باردار می باشد. پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی می-باشد. معیارهای ورود مادران: حاملگی اول، سن بین 18-35 سال، توانایی خواندن و نوشتن، سن بارداری بین 28-32 هفته، حاملگی تک قلو و کسب نمره سلامت روان کمتر از 23 می-باشد. معیارهای ورود پدران: تکمیل فرم رضایت نامه کتبی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تک همسر و اولین تجربه پدرشدن می-باشد. معیارهای خروج مادران: سابقه مشکلات روانی؛ سابقه ابتلاء به بیماری طبی حاد یا مزمن؛ سابقه نازایی؛ بارداری پر خطر و سوگ و حوادث ناگوار استرس زا طی 6 ماه اخیر می-باشد. معیارهای خروج پدران: سابقه استعمال مواد مخدر و الکل و سابقه ابتلاء به مشکلات روانی می-باشد. این پژوهش در سال 1394-95 بر روی 60 مادر نخست باردار واجد شرایط و همسرانشان که جهت انجام مراقبتهای دوران بارداری به مراکز بهداشتی درمانی سطح شهر مشهد مراجعه می-کنند، انجام می-شود. زوجین به طور تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای پدران گروه مداخله آموزش دلبستگی پدر- جنین در قالب 3 جلسه 120 دقیقه ای و بصورت هفتگی برگزار می-گردد. مادران گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می-کنند. بلافاصله و 3 هفته بعد از مطالعه (پیگیری) هر دو گروه مداخله و کنترل توسط پرسشنامه های دلبستگی پدر- جنین و یور کرانلی و پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7678 5725 51 98+

آدرس ایمیل

khajaviann931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش دلبستگی پدر- جنین بر سلامت روان مادران
نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش دلبستگی پدر- جنین بر سلامت روان مادران نخست باردار
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادران: فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل نماید؛ ایرانی الاصل و ساکن مشهد باشد؛ بارداری اول باشد؛ سن حاملگی بر اساس LMP و سونوگرافی سه ماهه اول بین 28-32 هفته باشد؛ سن تقویمی 18-35 سال باشد؛ حاملگی تک قلو داشته باشد؛ توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد؛ نمره سلامت روان کمتر از 22 باشد. معیارهای ورود پدران: فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کند؛ ایرانی الاصل و ساکن مشهد باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد؛ اولین تجربه پدرشدن وی باشد؛ تک همسر باشد. معیارهای خروج مادران: سابقه مشکلات روانی، مراجعه به کلینیک های روانپزشکی، مصرف داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010225808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/28, 18-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/28, 2016-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم خواجهیان

z34
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal pregnancy

2

شرح
سلامت روان مادران نخست باردار
کد ICD-10
F99
توصیف کد ICD-10
Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان مادران نخست باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله ، پایان مداخله، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سلامت روان گلدبرگ

2

شرح متغیر پیامد
دلبستگی پدر- جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،پایان مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی پدر- جنین وپور کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی اصلاح شده کسیدی- پرسشنامه خشنودی
زناشویی اصلاح شده آزرین ناتان اچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه مداخله: آموزش 3 جلسه دلبستگی پدر- جنین به پدران (هفتگی)جلسه اول: آشنایی با مراحل رشد جنین مشکلات شایع و تغییرات جسمی زنان باردارجلسه دوم: آشنایی با تغییرات روحی و روانی و اهمیت سلامت روان مادران باردار و تأثیر آن بر سلامت خانواده ، وظایف همسر در دوران بارداری. جلسه سوم: آشنایی با تغییرات روحی و جسمی در بارداری .جلسه چهارم: نقش پدری، مفهوم دلبستگی ودلبستگی پدر - جنین، زمان شکل گیری دلبستگی پدر-جنین، راههای ارتباط با جنین و رفتارهای دلبستگی والد-جنین
طبقه بندی
غیره

موثر بر روان و یا بستری در بیمارستان روانی را داشته باشد؛سابقه ابتلاء به بیماری طبی حاد یا مزمن داشته باشد؛بارداری پر خطر داشته باشد؛مصرف فعلی مواد مخدر و الکل در دوران بارداری داشته باشد؛سابقه نازایی داشته باشد؛سوگ وحوادث ناگواراسترس زا طی 6ماه اخیر رخ داده باشد. معیارهای خروج پدران:استعمال مواد مخدر والکل را داشته باشد؛سابقه ابتلاء به مشکلات روانی، مراجعه به کلینیک های روانپزشکی،مصرف داروهای موثر بر روان و یا بستری در بیمارستان را داشته باشد؛سوگ، حوادث ناگوارو استرس زا طی 6ماه اخیر رخ داده باشد؛در بیش از یک جلسه آموزشی غیبت کند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.13940542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت کارمندان

نام کامل فرد مسوول

اشرف نصرتی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان رستمی، رستمی 22

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

اشرف نصرتی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، محمداباد 32

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

اشرف نصرتی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6651 3725 51 98+

فکس

ایمیل

NosratyA1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

MirzakhaniK@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاخانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

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

تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
MirzakhaniK@mums.ac.i
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی