پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش روانی بر اضطراب و دلبستگی مادر به جنین در بارداری پس از مرده زایی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه تاثیر آموزش روانی بر اضطراب و دلبستگی مادر به جنین در بارداری پس از مرده زایی .طراحی: این یک مطالعه نیمه تجربی است با طرح پیش آزمون وپس آزمون.جمعیت مورد مطالعه :شامل زنانی است که پس از تولد نوزاد مرده در بارداری قبلی ، مجددا باردار شده اند ومعیارهای ورود به مطالعه را دارند .حجم نمونه 100 نفر است که به طور تصادفی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند. ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه های مطالعه (A مداخله و B کنترل)تهیه و به طور تصادفی مرتب خواهند شد. بتدریج و با تعیین فرد واجد شرایط یکی از پاکت ها به ترتیب به افراد منتخب اختصاص خواهد یافت سپس پرسشنامه ها توسط پژوهشگر یا همکارش توضیح داده می شوندوبه عنوان پیش آزمون توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردند .برای گروه مداخله مداخله 4 جلسه برنامه آموزش روانی را طی 2 هفته و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کردومواد آموزشی در طی جلسات به آنها داده خواهد شد. پس از گذشت 6 هفته مجددا" پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون برای هردو گروه تکمیل می گردد.در نهایت سی دی وکتابچه آموزشی به گروه کنترل هم داده می شود.معیارهای ورود :حاملگی حداکثر یک سال پس از مرده زایی.معیارهای خروج :عدم حضور یا غیبت بیش از یک جلسه آموزشی.درنهایت اضطراب ودلبستگی مادر به جنین در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017110429954N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-09, ۱۳۹۶/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانی بر اضطراب و دلبستگی مادر به جنین در بارداری پس از مرده زایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش روانی بر اضطراب و دلبستگی مادر ان پس از مرده زایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال مادر باردار- حاملگی حداکثر یک سال پس از مرده زایی-حاملگی طبیعی و عدم حاملگی پرخطر- تک قلویی -عدم تجربه مرده زایی بیش از یک نوبت یا سقط -سن حاملگی 30-20 هفته -عدم وجود اختلال روانی شناخته شده و عدم وجود اعتیاد-عدم وجود بحران روانی اجتماعی مانند مرگ عزیزان یا بروز مشکلات جسمانی و بیماری جدی در 6 ماه گذشته. معیارهای خروج:بروز مشکلات حاملگی(خونریزی، آبریزش، پره اکلامپسی)، بستری شدن و ختم حاملگی-عدم حضور یا غیبت بیش از یک جلسه

آموزشی.
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: **100**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-06-12, ۱۳۹۶/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

شرح
دلبستگی مادر به جنین
کد ICD-10
F94.2
توصیف کد ICD-10
Disinhibited attachment disorder of childhood

3

شرح
مرده زایی
کد ICD-10
Z37.1
توصیف کد ICD-10
Single stillbirth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر به جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Cranly

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PRAQ-17

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ابتدا پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون تکمیل می شود. برای گروه مداخله توسط پژوهشگر4 جلسه آموزش روانی بصورت گروهی -انفرادی طی 2 هفته در مرکز جامع سلامت / پایگاه بهداشتی مربوطه تشکیل خواهد شد و سی دی ومواد آموزشی به آنها داده می شود. 6 هفته بعد مجددا پرسشنامه ها بعنوان پس آزمون پر خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : ابتدا پرسشنامه ها بعنوان پیش آزمون تکمیل می شوند. گروه کنترل هیچ مداخله ای جز مراقبت های روتین را دریافت نخواهند کرد، 8هفته بعد پس آزمون برگزار ودر صورت تمایل گروه کنترل سی دی وسایر مواد آموزشی به انها داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت ولی عصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
خانم سالاری
آدرس خیابان
زاهدان روبروی مجدیه ۲۳
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ، دانشگاه 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 پژوهشی 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
دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهرنگار آزوغ
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2452
فکس
ایمیل
m.azogh72@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غلوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نویدیان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2452
فکس
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
مهرنگار آزوغ
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان ، میدان مشاهیر ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9861867969
تلفن
+98 54 3223 8017
فکس
ایمیل
m.azogh@gmail.com
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