پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آماده سازی جهت ایفای نقش مادری در مادران بارور شده از طریق لقاح داخل آزمایشگاهی بر عزت نفس و اضطراب مادری

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به چالش برانگیز بودن مادر شدن برای اولین بار و به ویژه با استفاده از روش های کمک باروری، پژوهش کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده حاضر بر روی مادران باردار استفاده کننده از روش کمک باروری لقاح داخل آزمایشگاهی (آی وی اف) با سن حاملگی بین 12 هفته تا پایان 20 هفته، با سابقه حداقل 2 سال ناباروری اولیه و بدون سابقه بیماری های روان با هدف تعیین تأثیر آماده سازی مادران بارور شده از طریق لقاح داخل آزمایشگاهی بر عزت نفس و اضطراب مادری در پژوهشگاه رویان انجام خواهد شد. 60 نفر از این مادران که شرایط ورود به مطالعه را دارند با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت، برنامه آماده سازی مادری برای گروه آزمون با محتوای مراقبت های مادر در دوران بارداری (تغذیه، میزان خواب و استراحت، ورزش و اصلاح وضعیت بدنی)، راه های کنترل اضطراب مادر، آموزش در مورد مراحل رشد و تکامل جنین و نوزاد، دلبستگی به جنین، آمادگی برای زایمان و مراقبت از نوزاد، ارتباط با همسر در دوران بارداری و بعد از زایمان، پرداختن به خود در دوران بارداری و بعد از زایمان در 4 جلسه 2 ساعته به مدت 4 هفته اجرا خواهد شد. در ابتدا ابزار های جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی، پرسشنامه تنش و نگرانی بارداری و پرسشنامه خودگزارشدهی عزت نفس مادری در اختیار مادران دو گروه قرار گرفته و پس از اخذ رضایت آگاهانه از آنان درخواست می شود پرسشنامه ها را تکمیل نمایند. برنامه آماده سازی برای مادران گروه آزمون اجرا خواهد شد. در هفته چهارم و یک ماه بعد از تکمیل پرسشنامه های اولیه، مجددا اطلاعات دو گروه جمع آوری خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه های نهایی، محتوای آموزشی به صورت پمفلت های آموزشی در اختیار مادران گروه کنترل قرار خواهد گرفت. در نهایت داده ها با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس نسخه 21 تجزیه و تحلیل شده و با توجه به اهداف تحقیق، از آمار توصیفی و استنباطی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061734592N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۱۸ ,2017-07-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۸ ,2017-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه سلیمی اکین ابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4474 1308

آدرس ایمیل

atefe-salimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین هزینه های طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵ ,2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵ ,2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آماده سازی جهت ایفای نقش مادری در مادران بارور شده از طریق لقاح داخل آزمایشگاهی بر عزت نفس و اضطراب مادری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آماده سازی مادران بارور شده از طریق لقاح داخل آزمایشگاهی بر عزت نفس و اضطراب مادری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: مادران بارور شده تحت درمان با روش کمک باروری لقاح داخل آزمایشگاهی (آی وی اف)، سن حاملگی بین 12 هفتگی تا پایان 20 هفته، حداقل ۲ سال سابقه ناباروری، نداشتن سابقه بیماری های روان خواهد بود. معیار های خروج از مطالعه: مادران بارور شده با دیگر روش های کمک باروری، مادران با ناباروری ثانویه، مادران بارور شده با سن حاملگی کمتر از 12 هفته و بیشتر از 20 هفته، سابقه ناباروری کمتر از ۲ سال، داشتن سابقه بیماری های روان و مادرانی که در طول اجرای پژوهش دچار زایمان زودرس می شوند از مطالعه حذف خواهند شد.

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: **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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران بارور شده از طریق لقاح داخل آزمایشگاهی

کد ICD-10

Z31.2

توصیف کد ICD-10

In vitro fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود گزارشدهی عزت نفس مادری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنش و نگرانی های بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: محتوای برنامه آماده سازی مادران، جهت ایفای بهینه نقش مادری و بررسی تاثیر آن بر اضطراب و عزت نفس مادری، شامل مراقبت های مادر در دوران بارداری (تغذیه، میزان خواب و استراحت، ورزش و اصلاح وضعیت بدنی)، راه های کنترل اضطراب مادر، آموزش در مورد مراحل رشد و تکامل جنین و نوزاد، دلبستگی به جنین، آمادگی برای زایمان و مراقبت از نوزاد، ارتباط با همسر در دوران بارداری و بعد از زایمان، پرداختن به خود در دوران بارداری و بعد از زایمان خواهد بود. علاوه بر این، فرم نیاز سنجی آموزش های دوران بارداری تهیه شده توسط پژوهشگر نیز به مادران داده خواهد شد تا دیگر نیاز های آموزشی مادران نیز بررسی و رفع گردد. این محتوا پس از مرور کامل مقالات و منابع معتبر، علاوه بر آموزش حضوری در جلسات آماده سازی به صورت پمفلت های آموزشی در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. به دلیل موثر بودن تعداد جلسات برنامه آماده سازی مادری بر میزان اضطراب مادران درمقاله پورافشار و همکاران (۱۳۸۴) با عنوان تاثیر آموزش آماده سازی زایمان بر اضطراب حین بارداری و زایمان زنان نخست باردار مراجعه کننده به درمانگاه های تامین اجتماعی شهر مشهد، در این مطالعه، تعداد جلسات به صورت ۴ جلسه ۲ ساعته به مدت ۴ هفته خواهد بود. در ابتدا ابزار های جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی، پرسشنامه تنش و نگرانی بارداری و پرسشنامه خودگزارشدهی عزت نفس مادری در اختیار مادران گروه آزمون قرار گرفته و پس از اخذ رضایت آگاهانه از آنان درخواست می شود پرسشنامه ها را تکمیل نمایند. در جلسه اول برنامه آماده سازی مطالبی در خصوص اهداف برنامه آماده سازی، مراقبت های مادر در دوران بارداری (تغذیه، میزان خواب و استراحت، ورزش و اصلاح وضعیت بدنی)، کنترل اضطراب

مادر و تن آرامی آموزش داده خواهد شد، در پایان جلسه، تن آرامی تمرین خواهد شد و از مادران درخواست می شود که تعداد دفعات انجام تن آرامی را بنویسند، هدف از نوشتن تعداد دفعات تن آرامی انجام شده توسط مادر افزایش توجه و یادآوری این امر به مادر در منزل است. جلسه ی دوم شامل ارائه مطالبی در مورد رشد و تکامل جنین، دلبستگی به جنین و آموزش رفتار های افزایش دهنده دلبستگی به جنین خواهد بود، در پایان جلسه از مادران خواسته می شود که تعداد دفعات صحبت کردن با جنین، صدا کردن جنین و لمس شکم جهت احساس حرکات جنین را یادداشت کنند، هدف از نوشتن تعداد دفعات انجام رفتار های دلبستگی توسط مادر، افزایش توجه و یادآوری این امر به مادر در منزل است. مطالب آموزشی جلسه سوم شامل توضیحاتی در مورد آمادگی برای زایمان، مراقبت از نوزاد، مراحل رشد و تکاملی شیرخوار و دلبستگی به نوزاد خواهد بود، با يادگيري چگونگي مراقبت از شيرخوار و نحوه فهم واكنش هاي وي و پاسخ دادن مناسب به آنها، مثل آرام كردن شيرخوار در حال گريه دستيابی به احساس صلاحيت مادري تسهيل مي شود . در جلسه چهارم مطالبی در مورد ارتباط با همسر در دوران بارداری و بعد از زایمان، پرداختن به خود در دوران بارداری و بعد از زایمان ارائه خواهد شد. جلسات به صورت آموزش چهره به چهره در گروه های حداکثر ۵-۶ نفری با استفاده از پاورپوینت و سخنرانی و پرسش و پاسخ خواهد بود و پمفلت های آموزشی در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. در پایان هر جلسه به سوالات احتمالی مادران پاسخ داده خواهد شد. بلافاصله بعد از پایان جلسه چهارم و چهار هفته بعد از انجام مداخله اطلاعات از مادران گروه آزمون جمع آوری و مقایسه خواهد شد. نمونه ها در پاسخگويي به پرسشنامه ها مختار بوده و اطلاعات به صورت محرمانه ثبت و نگهداري مي گردد. پژوهشگر در زمان تکمیل ابزار ها برای پاسخگویی به سوالات احتمالی حضور خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انتساب 30 نفر از مادران به گروه کنترل، با نمونه ها تماس تلفنی گرفته و قرار ملاقات با آنان گذاشته می شود. ابتدا ابزار های جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی، پرسشنامه تنش و نگرانی بارداری و پرسشنامه خودگزارشدهی عزت نفس مادری در اختیار مادران این گروه قرار گرفته و پس از اخذ رضایت آگاهانه از آنان درخواست می شود پرسشنامه ها را تکمیل نمایند. بلافاصله بعد از پایان هفته چهارم و چهار هفته بعد از تکمیل پرسشنامه های اولیه، اطلاعات مجدد از مادران گروه کنترل جمع آوری شده و مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر است جهت رعایت اخلاق در پژوهش، پس از تکمیل پرسشنامه های نهایی، محتوای آموزشی به صورت پمفلت های آموزشی در اختیار مادران گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم شمالی، خیابان حافظ شرقی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ،مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ،دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
عاطفه سلیمی اکین ابادی

موقعیت شغلی
دانشجو کاشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ،مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ،دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 88 6553 6671

فکس

ایمیل
atefe-salimi@sbmu.ac.iratefe.salimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
عاطفه سلیمی اکین ابادی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 88 6553 6671

فکس

ایمیل
atefe-salimi@sbmu.ac.iratefe.salimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
عاطفه سلیمی اکین ابادی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 88 6553 6671

فکس

ایمیل
atefe-salimi@sbmu.ac.iratefe.salimi@yahoo.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