# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر رفتارهای دلبستگی بر پذیرش نقش مادری در زنان باردار نوجوان نخست حامله

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف اصلی: تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر رفتارهای دلبستگی بر پذیرش نقش مادری زنان باردار نوجوان نخست حامله
**طراحی**
در این مطالعه، 80 نفر دارای شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این پژوهش ، زنان باردار نوجوان نخست حامله که به مراکز درمانی منتخب در شهر تهران مراجعه می کنند در سه جلسه کلاس آموزشی، طی سه هفته متوالی شرکت می کنند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: مادران درمحدوده سنی 15 تا 19 سال، حاملگی تک قلو، سن حاملگی بین 28 تا 32 هفتگی شرایط خروج از مطالعه: شرکت نکردن در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه، مرگ جنین یا نوزاد متولد شده، بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله در کلاسهای آموزشی مبتنی بر رفتارهای دلبستگی در 3 هفته متوالی به مدت 90 دقیقه شرکت می کنند. گروه کنترل، مراقبت روتین در درمانگاه های منتخب را دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
پذیرش نقش مادری (هویت مادری، صلاحیت والدینی)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171026037022N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
آسیه کاهه
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری مامایی ایران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 4608 5374
**آدرس ایمیل**
kaheei.a@tak.iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر رفتارهای دلبستگی بر پذیرش نقش مادری در زنان باردار نوجوان نخست حامله

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر آموزش بر پذیرش نقش مادری
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مادران درمحدوده سنی 15 تا 19سال حاملگی تک قلو حاملگی 28 تا 32 هفته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رخ دادن حادثه ناگوار و تاثیرگذار بر روح و روان مادران مرگ جنین یا نوزاد متولد شده بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه

**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **19 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **73**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نحوه نمونه گیری در این پژوهش به صورت در دسترس و مبتنی بر هدف و تخصیص تصادفی به روش بلوک دوتایی در دو گروه آزمون و کنترل می باشد. ابتدا بر روی دو کارت هم شکل اعداد 1 و 2 نوشته خواهد شد، سپس از فرد واجد شرایط درخواست خواهد شد از میان دو کارت، یک کارت را انتخاب نماید. (گروه آزمون عدد 1 و گروه کنترل عدد2). تا اتمام نمونه گيري، مادران به ترتيب ورود به درمانگاههای منتخب مراقبت های دوران بارداری، در هر يك از گروه هاي 10 نفره که ترتیب آنها در قرعه کشي اوليه مشخص شده، قرار خواهندگرفت.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان رشید یاسمی، خیابان ولیعصر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC 1395.9311373023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پذیرش نقش مادری
**کد ICD-10**
F69
**توصیف کد ICD-10**
Unspecified disorder of adult personality and behavior

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
هویت مادری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله - ده روز پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه هویت مادری در سه ماهه سوم بارداری و پس از زایمان

### 2

**شرح متغیر پیامد**
صلاحیت والدینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله - ده روز پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه صلاحیت والدینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دلبستگی مادر - جنین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل ازمداخله - ده روز پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه دلبستگی مادر-جنین کرانلی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آموزشهای مختلف در رابطه با رفتارهای دلبستگی به جنین را در سه هفته متوالی ( سه جلسه - 90 دقیقه ای) دریافت خواهند نمود.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید اکبر آبادی

**نام کامل فرد مسوول**
فرشته جهدی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید اکبر آبادی، خیابان مولوي، تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1168743514
**تلفن**
+98 21 5560 6034
**ایمیل**
akbarabadihosp@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان لولاگر
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته جهدی
**آدرس خیابان**
بیمارستان لولاگر، خیابان خوش، تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 6683 5000
**ایمیل**
lolagarhos@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته جهدی
**آدرس خیابان**
بیمارستان فیروزگر، میدان ولی عصر، تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1593747811
**تلفن**
+98 21 8214 1600
**ایمیل**
h_firoozgar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی ناصربخت
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 86701
**ایمیل**
PR@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته جهدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8888 2886
**فکس**
**ایمیل**
Jahdi.Fr@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
آسیه کاهه
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تهران، شهرک شهید باقری، بلوار مظفر، الماس 2
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1498964141
**تلفن**
+98 21 4608 5382
**فکس**
**ایمیل**
kaheh58540@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته جهدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8888 2886
**فکس**
**ایمیل**
F.jahdi@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات دموگرافیک،مقیاس صلاحیت والدینی و کسب هویت مادری(اطلاعات مربوط به پیامد اصلی) نحوه جمع آوری داده ها و روش اجرا انتشار فرم رضایت نامه آگاهانه انتشار نتایج حاصل از پژوهش
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی از سال 1399
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده تحقیقاتی و به کارگیری نتایج تحقیقات درمراکز درمانی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی ایران مراجعه شود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
به کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی ایران مراجعه شود.
**سایر توضیحات**