

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 در محدوده سنی 15 تا 19 سال، حاملگی تک قلو، سن حاملگی بین 28 تا 32 هفته 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.

#### گروه های 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: ۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 07-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 07-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 2018-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آسیه کاهه

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5374 4608 21 98+

#### آدرس ایمیل

kaheei.a@tak.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

#### 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/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران در محدوده سنی 15 تا 19 سال 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

مونت

کد ICD-10

F69

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of adult personality and behavior

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت در دسترس و مبتنی بر هدف و تخصیص تصادفی به روش بلوک دوتایی در دو گروه آزمون و کنترل می‌باشد. 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 عدد 2). تا اتمام نمونه‌گیری، مادران به ترتیب ورود به درمانگاههای منتخب مراقبت‌های دوران بارداری، در هر یک از گروه‌های 10 نفره که ترتیب آنها در قرعه‌کشی اولیه مشخص شده، قرار خواهند گرفت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان رشید یاسمی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1395/02/20, 2016-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311373023

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می‌کنند.

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

1

شرح

پذیرش نقش مادری

**نام کامل فرد مسوول**

فرشته جهدی

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید اکبر آبادی، خیابان مولوی، تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1168743514

**تلفن**

6034 5560 21 98+

**ایمیل**

akbarabadihosp@yahoo.com

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی ناصر بخت

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

86701 21 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2886 8888 21 98+

**فکس****ایمیل**

Jahdi.Fr@gmail.com

**آدرس صفحه وب****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**

5000 6683 21 98+

**ایمیل**

lolarghos@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**

1600 8214 21 98+

**ایمیل**

h\_firoozgar@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## 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 مطفر، الماس 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498964141

تلفن

5382 4608 21 98+

فکس

ایمیل

kaheh58540@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

2886 8888 21 98+

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**

مصادق 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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات دموگرافیک، مقیاس صلاحیت والدینی و کسب هویت  
مادری (اطلاعات مربوط به پیامد اصلی) نحوه جمع‌آوری داده‌ها 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 در مراکز 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**