

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تأثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر زایمان و فرزند پروری با مراقبت معمول بر دلبستگی مادر به جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر زایمان و فرزند پروری با مراقبت معمول بر دلبستگی مادر به جنین

طراحی

در این مطالعه 40 خانم باردار مراجعه کننده به پایگاه سلامت شماره یک (مرکز بهداشت شرق اهواز) که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای از نوع نیمه تجربی و با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل در مراکز بهداشت شرق و غرب اهواز و کلینیک بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 18-35 سال، سن بارداری 16-28 هفته، حاملگی تک قلو، داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: داشتن مشکلات طبی و مامایی، داشتن مشکلات حاد روانپزشکی، اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان، داشتن سابقه استرس های غیرطبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی مانند فوت همسر یا یکی از افراد خانواده، طلاق، قهر با همسر و زندانی بودن همسر.

گروه های مداخله

گروه مداخله در طول 9 هفته و به صورت هفتگی آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر زایمان و فرزند پروری به صورت گروهی توسط محقق دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر به جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2018, 1396/12/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2018, 1396/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-21, 1396/12/02

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زینب غیبی ده میرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2403 4363 61 98+

آدرس ایمیل

z.gheibi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, 1396/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر زایمان و فرزند پروری با مراقبت معمول بر دلبستگی مادر به جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر زایمان و فرزند پروری بر دلبستگی مادر به جنین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-35 سال سن بارداری 16-28 هفته حاملگی تک قلو

دل بستگی مادر به جنین
کد ICD-10
O26
توصیف کد ICD-10
Maternal care for other conditions predominantly related
to pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دل بستگی مادر به جنین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دل بستگی مادر و جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در طول 9 هفته و به صورت هفتگی
آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر زایمان و فرزند پروری به صورت گروهی
توسط محقق دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دریافت خواهند
کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب غیبی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان آیت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، روبروی
پارک هفت تیر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5633 3221 61 98+
ایمیل

داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات طبی و مامایی داشتن مشکلات حاد روانپزشکی اعتیاد
به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان داشتن
سابقه استرس های غیرطبیعی ناشی از وقایع ناگوار زندگی مانند فوت
همسر یا یکی از افراد خانواده، طلاق، قهر با همسر و زندانی بودن
همسر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران باردار با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مساوی

مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.RE.1396.711

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 ناهید جوادی فر
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
 شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 اهواز
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6135715749
 تلفن
 8331 3373 61 98+
 ایمیل
 Nahidjavadifar_341@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک امام خمینی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 زینب غیبی
 آدرس خیابان
 خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، کلینیک امام خمینی اهواز
 شهر
 اهواز
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6193673111
 تلفن
 2922 3222 61 98+
 ایمیل
 zeinab_gheibi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
 آدرس خیابان
 خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
 شاپور اهواز اهواز
 شهر
 خوزستان
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6135715794
 تلفن
 3477 3333 61 98+
 ایمیل
 zeinab_gheibi@yahoo.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز اهواز

شهر

خوزستان

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

zeinab_gheibi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 زینب غیبی
 موقعیت شغلی
 استادیار

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

zeinab_gheibi@yahoo.com

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ذکر نام مطالعه و ذکر نام محققین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زینب غیبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک ماه بعد از درخواست

سایر توضیحات