پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 35- 18 سال، سن بارداری 28-16 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.
گروه‌های 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: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب غیبی ده میرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4363 2403
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, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 35- 18 سال سن بارداری 28-16 هفته حاملگی تک قلو

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.RE.1396.711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلبستگی 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
دلبستگی مادر به جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دلبستگی مادر و جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 61 3221 5633
ایمیل

zeinab_gheibi@yahoo.com

2

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
+98 61 3222 2922
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
+98 61 3333 3477
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 61 3373 8331
ایمیل
Nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 61 3373 8331
ایمیل
nahidjavadifar_341@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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
+98 61 3373 8331
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
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
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
داده ها 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