

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر شمارش حرکات جنین بر روی میزان دل بستگی مادر به جنین در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شمارش حرکات جنین بر میزان دل بستگی مادر به جنین

طراحی

در این مطالعه 110 زن واجد شرایط، انتخاب می شوند. با کسب نمره کمتر از 22 از پرسشنامه GHQ28 وارد مطالعه می شوند. سپس بطور غیر تصادفی، با اختصاص روزهای فرد بگروه کنترل و روزهای زوج بگروه مداخله به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نخست زای دو گروه قبل از مداخله، پرسشنامه جمعیت شناختی و کرانلی را تکمیل می کنند. گروه مداخله، مراجعه کننده بمرکز درمانی تامین اجتماعی ارومیه، پس از آموزش شمارش حرکات جنین، بمدت دو هفته آنرا یادداشت می کنند. گروه کنترل فقط پرسشنامه ها را تکمیل کرده، مراقبتهای معمول دریافت می کنند. سپس هر دو گروه مجددا پرسشنامه کرانلی را تکمیل می کنند. شرکت کنندگان با اختصاص روزهای فرد و زوج بگروه کنترل و مداخله، کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 35 سال، حداقل سواد ابتدایی، آشنایی به زبان فارسی یا ترکی، ملیت ایرانی، بارداری نخست، نداشتن سابقه سقط و نازایی، حاملگی تک قلو، سن بارداری 28 تا 34 هفته، حاملگی خواسته، نداشتن خونریزی واژینال در بارداری، کسب نمره کمتر از 22 از پرسشنامه سلامت عمومی GHQ28، نداشتن فشارخون بارداری، نداشتن بیماری قلبی و دیابت، نداشتن سوء مصرف مواد و مصرف دخانیات، نداشتن سابقه مرگ عزیزان در شش ماه اخیر، نداشتن سابقه اختلالات روانی. معیار خروج: خونریزی واژینال، افزایش فشارخون بارداری، بروز دیابت بارداری، مرگ داخل رحمی جنین، پارگی زودرس کیسه آب، بروز استرس حاد در طول مطالعه مثل مرگ عزیزان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، شمارش و ثبت حرکات جنین در فرم مخصوص آموزش داده می شود. در گروه کنترل هیچگونه آموزشی صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دل بستگی بیشتر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MFA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180112038324N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما فرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3348 5014

آدرس ایمیل

faraji.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2018, 1396/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-04-2018, 1397/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شمارش حرکات جنین بر روی میزان دل بستگی مادر به

جنین در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

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:

سن 35 - 18 سال داشتن حداقل سواد ابتدایی آشنایی به زبان فارسی یا ترکی ملیت ایرانی بارداری نخست نداشتن سابقه سقط و نازایی حاملگی تک قلو سن بارداری بین 34 - 28 هفته کسب نمره روان کمتر از 22 از پرسشنامه سلامت روان GHQ28 نداشتن خونریزی واژینال در بارداری نداشتن فشارخون بارداری نداشتن بیماری قلبی و دیابت نداشتن سوء مصرف مواد و مصرف دخانیات نداشتن سابقه مرگ عزیزان در شش ماه اخیر نداشتن سابقه اختلالات روانی حاملگی خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی واژینال داشتن فشارخون مزمن زنان چندزا حامله چندقلو کاهش رشد داخل رحمی سابقه عمل جراحی حامله کمتر از 28 هفته حامله بیشتر از 34 هفته نخست باردار کمتر از 18 سال نخست باردار بیشتر از 35 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی، محقق و آنالیز کننده کور نگه داشته نشدند. فقط شرکت کنندگان کور نگه داشته شدند. برای جلوگیری از سوگیری، روزهای فرد به گروه کنترل اختصاص داده شد و فقط پرسشنامه‌ها را تکمیل کردند و مراقبت‌های معمول را دریافت کردند. روزهای زوج به گروه مداخله اختصاص داده شد. آنان بغیر از تکمیل پرسشنامه‌ها، مداخله را که شامل آموزش شمارش حرکات جنین و ثبت آن بود دریافت کردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد گروه مداخله، باید برای شمارش حرکات جنین به پهلو چپ خوابیده و با گذاشتن دست بر روی شکم و احساس حرکت جنین، تعداد حرکات جنین خود را بشمارند و هر روز آن را در فرم مخصوص ثبت کنند. اینکار باید دو هفته روزانه بطور متوالی انجام شود. سپس به ازای هر روز یک گره به رویان بزنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان مولوی، جنب شرکت گاز، کوی 4، آپارتمان شمس، طبقه یک، واحد یک.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719996785

تاریخ تایید

2017-08-28, 1396/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر شمارش حرکات جنین بر میزان دلبستگی مادر به جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر به جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش حرکات جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گذاشتن دست بر روی شکم و شمردن تعداد حرکات جنین.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، ابتدا قبل از مداخله، پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی تکمیل می‌شود. سپس شمارش حرکات جنین به مادر آموزش داده می‌شود که با گذاشتن دست بر روی شکم و توجه به حرکات جنین و شمارش آن انجام میشود. مادران بمدت دو هفته هر روز حرکات جنین را شمرده و تعداد آن را در فرم مخصوص ثبت می‌کنند و به ازای هر روز فقط یک گره به رویان می‌زنند. بعد از دو هفته، فرم ثبت شمارش حرکات جنین و رویان از افراد تحویل گرفته شده و

مجددا پرسشنامه کرانلی توسط آنان تکمیل می شود. سپس داده ها قبل و بعد از مداخله آنالیز می شوند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچگونه آموزشی داده نمیشود. فقط مراقبتهای روتین انجام میشود. یک بار در ابتدای شروع مطالعه پرسشنامه کرانلی توسط افراد این گروه تکمیل میشود. سپس بعد از دو هفته و در انتهای مطالعه، مجددا پرسشنامه کرانلی توسط افراد این گروه تکمیل میشود. داده ها قبل و بعد از مداخله، توسط نرم افزار SPSS آنالیز میشوند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) و پلی کلینیک تخصصی حضرت فاطمه(ع)

نام کامل فرد مسوول

سیما فرجی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، بیمارستان امام رضا(ع)، خیابان کاشانی، چهارراه دانشکده، پلی کلینیک تخصصی حضرت فاطمه(ع)، پلاک 34

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57199967858

تلفن

2000 3198 44 98+

فکس

9928 3365 44 98+

ایمیل

emamreza-urmia.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

mohabbi@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.research.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیما فرجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، جنب شرکت گاز، کوی 4، آپارتمان شمس، طبقه یک، واحد یک.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719996785

تلفن

5014 3348 44 98+

فکس

ایمیل

faraji.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیما فرجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

تلفن
5014 3348 44 98+
ایمیل
faraji.s@umsu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای کلیه محققین در رشته‌های پزشکی و پیراپزشکی

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

داده‌ها جهت هر نوع تحقیق علمی و با مراجعه به تحقیق فوق از طریق سایتهای معتبر قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل نویسنده مسئول و شماره همراه 09144475179 بنام

سیما فرجی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از تماس و مکاتبه از طریق ایمیل.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، جنب شرکت گاز، کوی 4، آپارتمان شمس، طبقه یک، واحد یک.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719996785

تلفن

5014 3348 44 98+

ایمیل

faraji.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیما فرجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، جنب شرکت گاز، کوی 4، آپارتمان شمس، طبقه یک، واحد یک.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719996785