پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره گروهی بر دلبستگی مادر و جنین در مادران با حاملگی ناخواسته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی بر میزان دلبستگی مادر و جنین در مادران با حاملگی ناخواسته

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل دار می باشد که بر روي 80 زن باردار نخست زا با حاملگی ناخواسته انجام خواهد شد. تعداد نمونه ها در دو گروه کنترل و گروه مداخله 80 نفر (هر گروه شامل 40 نفر) می باشد که به صورت بلوک های تصادفی صورت می گیرد. کور سازی انجام نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت دو مرحله ای طبقاتی از مراکز جامع سلامت انجام می شود. از هر طبقه، 4 مرکز به صورت خوشه ای انتخاب و به صورت تصادفی با قرعه کشی 2 مرکز از هر طبقه برای گروه مداخله و 2 مرکز برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. نام هر 4 مرکز از هر طبقه در برگه های جداگانه نوشته و سپس داخل کیسه ای قرار داده می شود. دو مرکز اول گروه مداخله، و دو مرکز بعدی گروه کنترل خواهد بود. پژوهشگر اصلی روزهای فرد به مراکز مداخله و زوج به مراکز کنترل مراجعه می کند و از هر مرکز به صورت تصادفی ساده 10 نفر انتخاب خواهدکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 18 تا 35 سال؛ بارداری ناخواسته؛ داشتن سواد راهنمایی؛ بارداری تک قلو؛ نداشتن سوء مصرف مواد مخدر؛ سن بارداری بین 28 تا 34 هفته؛ و زندگی با همسر . شرایط عدم ورود : داشتن بیماری های طبی زمینه ای و عوارض مامایی مانند: خونریزی؛ دیابت؛ افزایش فشارخون؛ زایمان زودرس.

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله در مشاوره گروهی که شامل 4 جلسه 60 دقیقه اي در طی 4 هفته در سه ماهه سوم بارداري می باشند، شرکت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبت هاي معمول را دریافت خواهند نمود. دو هفته بعد از جلسات مشاوره مجددا پرسشنامه ها توسط مادران تکمیل خواهد شد و در همان روز برای گروه کنترل یک جلسه مشاوره به طور خلاصه برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر و جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161230031662N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3430 4433

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر دلبستگی مادر و جنین در مادران با حاملگی ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر دلبستگی مادر و جنین در مادران با حاملگی ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال نخست زا بودن و بارداری ناخواسته داشتن حداقل سواد راهنمایی بارداری تک قلو نداشتن سوء مصرف و اعتیاد به مواد مخدر سن بارداری بین 28 تا 34 هفته زندگی با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های طبی زمینه ای عوارض مامایی مانند؛ خونریزی، دیابت، فشارخون و زایمان زودرس وجود مشکلات روانی شدید عدم حضور مادر جهت دریافت 2 جلسه پشت سرهم مشاوره عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات دوقلویی

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: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها شامل 80 نفر می باشد: 40 زن در گروه مداخله و 40 زن در گروه کنترل نمونه گیری به صورت دو مرحله ای طبقاتی انجام می شود. در مرحله اول دو طبقه مراکز جامع سلامت شهری ، مراکز جامع سلامت حاشیه ی در نظر گرفته می شود. از هر طبقه ، 4 مرکز به صورت خوشه ی انتخاب و به صورت تصادفی با قرعه کشی 2 مرکز از هر طبقه برای گروه مداخله و 2 مرکز برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بدین صورت که نام هر 4 مرکز از هر طبقه در برگه های جداگانه نوشته می شود و سپس داخل کیسه ای قرار داده می شود. اولین و دومین مرکز از هر طبقه ، گروه مداخله، سومین و چهارمین مرکز گروه کنترل خواهد بود.

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 البرز

آدرس خیابان

میدان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۲۹, 2018-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر و جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در4 جلسه مشاوره گروهی در مورد دلبستگی مادر و جنین که به صورت هفته ای یک بار و به صورت گروه های 10 نفره اجرا می شود شرکت می کنند. هر جلسه1 ساعت طول می کشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت فجر انقلاب

نام کامل فرد مسوول

سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ،کوچه میلاد 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3470 3204
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
شهرک خرمدشت،خیابان میثم 2
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3480 5863
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت آموزگار، شماره 1
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
خ امام رضا ،بن بست خازنی ،پلاک 7
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3730 7590
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت شهدای گلزار،شماره 2
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
45 متری گلشهر ،خیابان گلزار غربی ، جنب سازمان انتقال خون
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3351 5758
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت عدل، شماره 2
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
شاهین ویلا، میدان امام حسین، ساختمان بهار،طبقه 4، پلاک 511
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3453 1814
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت ظفر ، شماره 1
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
بنیاد،22 بهمن جنوبی،26 متری نبش کوچه ششم شرقی،پلاک 35
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3456 1798
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت ولد آباد بزرگ، شماره 2
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
محمد شهر ،بلوار امام خمینی، روبروی چمران اول
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3631 3437
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت نبوت، شماره 2
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
آدرس خیابان
میدان نبوت،بلوار نبوت، خیابان مسلم شرقی، کوچه میثم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3444 7429
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
عظیمیه، طالقانی شمالی، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3464 3176
ایمیل
dr.noorisepehr@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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
دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بالاتر از دانشگاه هنر،انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3430 4433
ایمیل
siminjangjoo24@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه لطفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نبش گلستان یکم، بلوار اشتراکی، باغستان، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 912 765 5855
ایمیل
lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جنگجوی ثابت خشکبجاری
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بالاتر از دانشگاه

هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 1034 3455

ایمیل

siminjangjoo24@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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مطالعات علمی

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

به مجری طرح ایمیل بزنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از ارسال آدرس به ایمیل

سایر توضیحات