

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۷, 2018-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار می باشد که بر روی 80 زن باردار نخست زای 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 یا فرعه کنشی 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 خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 18 تا 35 سال؛ بارداری ناخواسته؛ داشتن سواد راهنمایی؛ بارداری تک فلو؛ 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.

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله در مشاوره گروهی که شامل 4 جلسه 60 دقیقه ای در طی 4 هفته در سه ماهه سوم بارداری می باشند، شرکت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود. دو هفته بعد از جلسات مشاوره مجدداً 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

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

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

مصادق 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

نمونه‌ها 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

19-05-2018, 1397/02/29

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 در 4 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 جلسه 1 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

3204 3470 26 98+

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

5863 3480 26 98+

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

7590 3730 26 98+

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

5758 3351 26 98+

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

1814 3453 26 98+

ایمیل

siminjangjoo24@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت طفر، 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

1798 3456 26 98+

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

3437 3631 26 98+

ایمیل

siminjangjoo24@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری

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

4433 3430 26 98+

ایمیل

siminjangjoo24@yahoo.com

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

7429 3444 26 98+

ایمیل

siminjangjoo24@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

نیش گلستان یکم، بلوار اشتراکی، باغستان، کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

5855 765 912 98+

ایمیل

lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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

3176 3464 26 98+

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

هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
3455 1034 26 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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