

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تاثیر مداخله آموزشی-حمایتی بر خشونت، پریشانی روانشناختی و دل‌بستگی مادر به جنین در زنان باردار تحت خشونت خانگی

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مداخله آموزشی-حمایتی بر خشونت، پریشانی روانشناختی و دل‌بستگی مادر به جنین در زنان باردار تحت خشونت خانگی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت زاهدان در سال 1397

طراحی

ابتدا از بین زنان تحت خشونت خانگی که در مراکز جامع سلامت زاهدان پیرونده مراقبت بارداری دارند و برای دریافت مراقبت‌های دوران بارداری به این مراکز مراجعه می‌کنند، به تعداد 100 نفر افراد واجد معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب می‌شوند سپس با گمارش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز جامع سلامت شهر زاهدان می‌باشد نحوه انجام مطالعه مشاوره انفرادی مبتنی بر آموزش حمایتی در طی چهار جلسه 60 دقیقه‌ای هفته‌ای دو جلسه می‌باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سن 20 سال؛ کسب نمره حداقل 10 از ابزار کوتاه خشونت خانگی HITS؛ سن حاملگی بین 20 تا 25 هفته؛ فقط از سوی همسر مورد بدرفتاری یا خشونت قرار گرفته باشند؛ در معرض خشونت بودن حداقل در یک بعد روانی، جسمانی یا جنسی بر اساس پرسشنامه؛ تک همسری بودن. معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات روانی تشخیص‌گذاری شده و یا شناخته شده در زن یا مرد؛ فقدان تجربه بحران‌های اخیر در زندگی خانوادگی و یا زناشویی؛ وجود اعتیاد زن و مرد؛ وجود مشکلات بارداری (پره‌اکلامسی، جفت سرراهی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره انفرادی مبتنی بر آموزش حمایتی در طی چهار جلسه 60 دقیقه‌ای هفته‌ای دو جلسه در محل مراکز جامع سلامت و در زمان توافق شده با زنان اجرا خواهد شد. گروه کنترل: در این مدت فقط آموزش‌های روتین بارداری و توصیه‌ها و آموزش‌هایی در خصوص مضرات پیامد خشونت بر سلامتی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشونت، پریشانی روانشناختی، دل‌بستگی مادر به جنین

آخرین بروز رسانی: 30-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-30, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 3344 54 98+

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی-حمایتی بر خشونت، پریشانی روانشناختی و دل‌بستگی مادر به جنین در زنان باردار تحت خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خشونت خانگی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029954N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۸, 30-08-2018

حداقل سن 20 سال کسب نمره حداقل 10 از ابزار کوتاه خشونت خانگی HITS سن حاملگی بین 20 تا 25 هفته فقط از سوی همسر مورد بدرفتاری یا خشونت قرار گرفته باشند در معرض خشونت بودن حداقل در یک بعد روانی، جسمانی یا جنسی بر اساس پرسشنامه تک همسری بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روانی تشخیص گذاری شده و یا شناخته شده در زن یا مرد فقدان تجربه بحران های اخیر در زندگی خانوادگی و یا زناشویی وجود اعتیاد زن و مرد وجود مشکلات بارداری (پره اکلامسی، جفت سرراهی)

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، شرکت کنندگان در پژوهش به صورت تصادفی ساده به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه‌های مطالعه تهیه و به طور تصادفی مرتب خواهند شد. بتدریج و با تعیین فرد واجد شرایط یکی از پاکت‌ها به ترتیب به افراد منتخب اختصاص خواهد یافت.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خشونت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2**شرح**

پریشانی روانشناختی

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

3**شرح**

دلبستگی مادر به جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خشونت علیه زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشونت

2**شرح متغیر پیامد**

پریشانی روانشناختی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی

3**شرح متغیر پیامد**

دلبستگی مادر به جنین زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله جلسات مشاوره انفرادی مبتنی بر آموزش حمایتی در طی 4 جلسه 60 دقیقه ای هفته ای دو جلسه در محل مراکز جامع سلامت زاهدان و در زمان توافق شده اجرا خواهد شد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این مدت فقط آموزشهای روتین بارداری و توصیه ها و آموزش هایی در خصوص مضرات خشونت خانگی روی سلامتی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت برازنده

نام کامل فرد مسوول

شهلا شایان

آدرس خیابان

خیابان مرادقلی، کوچه مرادقلی 30

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9814675465

تلفن

9553 3331 54 98+

فکس

9553 3331 54 98+

ایمیل

farkhondedayaghoobi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5762 3329 54 98+

فکس

4390 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلیلی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، مجتمع اداری، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817817719

تلفن

4506 3326 54 98+

فکس

2850 3322 54 98+

ایمیل

khalili.zha@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817817719
تلفن
4506 3326 54 98+
فکس
2850 3322 54 98+
ایمیل
khalili.zha@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش اجرای طرح در پایان نامه توضیح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه بعد از اتمام در پایان نامه توضیح داده می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در پایان نامه توضیح داده می‌شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد.

سایر توضیحات

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد.

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2482 3344 54 98+
فکس
2481 3344 54 98+
ایمیل
alinavidian@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلیلی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان