پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پرونده مراقبت بارداری دارند و برای دریافت مراقبت های دوران بارداری به این مراکز مراجعه می کنند، به تعداد 100نفرافراد واجد معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب می شوند سپس با گمارش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مراکز جامع سلامت شهر زاهدان می باشد نحوه انجام مطالعه مشاوره انفرادی مبتنی بر آموزش حمایتی در طی چهار جلسه 60 دقیقه ای هفته ای دو جلسه می باشد

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 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جلسات مشاوره انفرادی مبتنی بر آموزش حمایتی در طی چهار جلسه 60دقیقه ای هفته ای 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 توصیه ها و آموزش هایی در خصوص مضرات پیامد خشونت بر سلامتی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خشونت ،پریشانی روانشناختی ،دلبستگی مادر به جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160924029954N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-30, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-30, 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
+98 54 3344 2482
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

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
مصداق 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 می شوند. به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه های مطالعه تهیه و به طور تصادفی مرتب خواهند شد. بتدریج و با تعیین فرد واجد شرایط یکی از پاکت ها 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
2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.204

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
+98 54 3331 9553
فکس
+98 54 3331 9553
ایمیل
farkhondeyaghobi@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
+98 54 3329 5762
فکس
+98 54 3329 4390
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
+98 54 3326 4506
فکس
+98 54 3322 2850
ایمیل
khalili.zha@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
alinavidian@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817817719
تلفن
+98 54 3326 4506
فکس
+98 54 3322 2850
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 جزییات 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 می شود.
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 می شود.
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.