

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر آموزش های دلبستگی بر دلبستگی مادر و جنین و شادکامی زنان دارای حاملگی بدون برنامه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بالا بردن دلبستگی مادر و جنین است که نقش مهمی در سلامت مادر باردار و جنین دارد

طراحی

در گروه آزمایش مداخله به صورت کلاس های آموزشی با موضوعات مرتبط با دلبستگی مادر و جنین و راهکارهای ایجاد شادکامی در شش جلسه برگزار می شود و هر جلسه 90 دقیقه به صورت هفتگی انجام می پذیرد. در این پژوهش نمونه ها به صورت تصادفی سازی جابجاشتی به دو گروه که شامل گروه آزمایش و گروه کنترل، تقسیم می شوند تعداد 84 نفر مورد مطالعه قرار می گیرند که گروه کنترل 42 نفر و گروه آزمایش نیز 42 را شامل می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار با حاملگی بدون برنامه مراجعه کننده به درمانگاه های پری ناتال بیمارستان های حضرت زینب و شوشتری و حافظ جامعه پژوهش این تحقیق را تشکیل می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- زنان دارای حاملگی بدون برنامه 2- عدم ابتلا به اختلالات روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی) 3- توانایی شرکت در کلاس های آموزشی را داشته باشد و فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کرده باشند. 4- کسب نمره سلامت روان کمتر از 22 5- عدم شرکت در هیچ گونه کلاس آموزشی از جمله زایمان فیزیولوژیک معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری 2- بروز هر گونه مشکل بارداری در طی مطالعه (زایمان زودرس، دکولمان و...) 3- شرکت نا مرتب در کلاس های آموزشی (2 جلسه و بیشتر)

گروه های مداخله

گروه آزمایش که شامل مادران باردار با بارداری بدون برنامه با سن حاملگی حداقل 28 هفته هستند در سه گروه 15 نفری تقسیم می شوند و برای هر گروه کلاس آموزشی تشکیل خواهد شد. پژوهشگر ضمن معرفی خود و بیان اهداف طرح، مشارکت افراد را جهت شرکت در طرح جلب خواهد کرد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و مادران به شکل معمول جهت مراقبت بارداری روتین بیمارستان ها مراجعه می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر و جنین؛ شادکامی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130710013940N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

akbarzadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های دلبستگی بر دلبستگی مادر و جنین و

شادکامی زنان دارای حاملگی بدون برنامه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش دلبستگی بر دلبستگی مادر و جنین و شادکامی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای حاملگی بدون برنامه توانایی شرکت در کلاس های آموزشی را داشته باشند فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کرده باشند - کسب نمره سلامت روان کمتر از 22 - عدم شرکت در هیچ گونه کلاس آموزشی از جمله زایمان فیزیولوژیک عدم ابتلا به اختلالات روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در کلاس های آموزشی مربوط به بارداری از جمله زایمان فیزیولوژیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده به دو مرکز درمانی که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند . در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABBB که 0، به جایگشت ABAB که 1، به ABBA که 2، به BAAB که 3، به BBAA که 4 و به BABA که 5 تا 9 را میدهم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و بدینال آن 21 عدد بصورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم . با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم مثلا اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 1، 0 و 5 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABABAABBBABA خواهد بود. بنابراین در نهایت با انتخاب 21 عدد از جدول نحوه تخصیص کل 84 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند کوچه 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7444135554
تاریخ تایید
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- درصد دلبستگی مادر با جنین در حاملگی خواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از پایان کلاس های آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر با جنین کرانلی

2

شرح متغیر پیامد

2- درصد دلبستگی مادر با جنین در حاملگی ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از پایان کلاس های آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر با جنین کرانلی

3

شرح متغیر پیامد

درصد شادکامی زنان در حاملگی خواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از پایان کلاس های آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شادکامی آکسفورد

4

شرح متغیر پیامد

درصد شادکامی زنان در حاملگی ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از پایان کلاس های آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- گروه مداخله: شامل مادران باردار با بارداری بدون برنامه با سن حاملگی حداقل 28 هفته هستند در سه گروه 15 نفری تقسیم می شوند و برای هر گروه کلاس آموزشی تشکیل خواهد شد. عناوین جلسات آموزشی شامل درگروه مداخله شامل، اهمیت دلبستگی مادر و جنین، پیامدهای دلبستگی مادر و جنین در دوره نوزادی، آموزش شیوه ایجاد مهارت های دلبستگی مادر و جنین، آموزش تاثیر شادکامی بر بارداری، متدهای ایجاد شادکامی و فواید آن برای مادر و جنین، آموزش تغذیه انحصاری با شیر مادر. مدت آموزش 4 هفته و هفته ای یک جلسه می باشد. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین و شادکامی و سلامت عمومی توسط پژوهشگر تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

2- گروه کنترل: شامل مادرانی هستند که مداخله ای از سوی پژوهشگر صورت نمی گیرد و از مراقبت های روتین بیمارستان استفاده می شود. همزمان با گروه مداخله مرحله ابتدای ورود به مطالعه و پس از 4 هفته از آموزش گروه مداخله در پایان هفته 38 از نظر دلبستگی مادر به جنین و شادکامی و سلامت عمومی گروه کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۴۷۸۶-۷۱۹۴۶

تلفن

9494 3647 71 98+

فکس

4250 3647 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان انقلاب (نادر)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173775617

تلفن

4805 3232 71 98+

ایمیل

shoushtari@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب(س)

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

آدرس خیابان

شیراز- تقاطع دفاع مقدس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۸۱۳۳۱۱

تلفن

6811 3726 71 98+

ایمیل

zeinabhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی شیراز فارس ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7444135554

تلفن

1655 5272 71 98+

فکس

ایمیل

Akbarzadm@sums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 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 شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 فهیمه حسن زاده
 موقعیت شغلی
 ماما
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 خیابان زند کوچه 36
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7444135554
 تلفن
 1655 5272 71 98+
 ایمیل
 Akbarzadm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 مرضیه اکبرزاده
 موقعیت شغلی
 استادیار گروه مامایی
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 خیابان زند کوچه 36
 شهر
 شیراز
 استان

فارس
 کد پستی
 71936-13119
 تلفن
 716474254 98+
 فکس
 ایمیل
 Akbarzadm@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 /https://www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 فهیمه حسن زاده
 موقعیت شغلی
 ماما
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 خیابان زند کوچه 36
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7518759338
 تلفن
 1655 5272 71 98+
 ایمیل
 Akbarzadm@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل اطلاعات داده ها 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
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
 به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت انجام کارآزمایی های بالینی بیشتر و پیشرفت بیشتر در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل زیر fahime.fati91@gmail.com یا به معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست دهنده خود را و کار تحقیقاتی خود را معرفی کند و هدف از
استفاده از دادهها را بیان کند شماره تماس و آدرس خود را ذکر کند
سایر توضیحات