

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به خانمهای باردار بر میزان دلبستگی مادر به جنین در بارداریهای برنامه ریزی نشده (یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به خانمهای باردار بر میزان دلبستگی مادر به جنین در بارداریهای برنامه ریزی نشده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به روش فاکتوربال، یک سو کور، تصادفی شده ساده بر روی 68 مادر باردار در دو گروه آموزش رفتارهای دلبستگی و گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در کلیه مراکز ارائه مراقبتهای پرنتال شامل پزشکان خانواده و مراکز بهداشتی شهر ساری انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از مادران واجد شرایط، آموزش رفتارهای دلبستگی به جنین در گروههای کوچک 3 تا 5 نفره در قالب سه جلسه 90 دقیقه ای هر 3-4 روز انجام خواهد شد. یک دفترچه آموزشی و چک لیست نیز به مادران داده خواهد شد تا رفتارها را برای 4 هفته اجرا کنند. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه های دموگرافیک، لاندن، مقیاس دلبستگی مادر به جنین کرانلی، اضطراب اسپیلبرگر، افسردگی ادینبورگ و نگرانی دوران بارداری در ابتدا و پس از 4 هفته (بجز پرسشنامه دموگرافیک و لاندن) مجدداً تکمیل خواهند شد. کور سازی تنها برای آنالیز کننده اطلاعات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار با حاملگی برنامه ریزی نشده (امتیاز 0-3) طبق معیارلاندن، سن 15-49، سن بارداری 20-32 هفته، حداقل سواد راهنمایی، حاملگی تک قلوپی، نداشتن مشکلات طبی و عوامل خطر مامایی از جمله علائم پره ترم لیبر، سابقه ی نازایی، سابقه از دست دادن جنین یا فرزند، تست های مختل سلامت جنین، دیابت، پره اکلامپسی و خونریزی، عدم وجود اضطراب، افسردگی یا نگرانی شدید و عدم اعتیاد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مادران بارداری است که آموزش رفتارهای دلبستگی مادر به جنین را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر به جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091130002792N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان احمدشیروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 7345

آدرس ایمیل

mashirvani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای دلبستگی به خانمهای باردار بر میزان

دلبستگی مادر به جنین در بارداریهای برنامه ریزی نشده (یک

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر دلبستگی مادر به جنین در بارداریهای برنامه ریزی نشده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی برنامه ریزی نشده (امتیاز 3-0 طبق معیارلاندن) سن بارداری 20-32 هفته حداقل سواد راهنمایی حاملگی تک قلبی نداشته مشکلات طبی و عوامل خطر مامایی از جمله علائم پره ترم لیبر، سابقه ی نازایی، سابقه از دست دادن جنین یا فرزند، تست های مختل سلامت جنین، دیابت، پره اکلامپسی و خونریزی عدم وجود اضطراب، افسردگی یا نگرانی شدید عدم اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه شرکت در مطالعه عدم دسترسی در حین پیگیری انجام ندادن بیش از 50% توصیه ها در طی مطالعه وقوع مشکلات مامایی یا طبی در طی مطالعه از جمله زایمان پره ترم، پارگی زودرس کیسه آب، کاهش حرکات جنین و اندیکاسیونهای خاتمه بارداری شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان از دست دادن نزدیکان طی 6 ماه گذشته یا در طی مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از کارت (A) گروه مداخله و (B) گروه کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که در این مطالعه کور سازی نمونه ها و محقق امکان پذیر نیست، کور سازی تنها برای آنالیز کننده اطلاعات انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2018-09-26, 1397/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.3029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر به جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

4

شرح

نگرانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی مادر به جنین بر اساس پرسشنامه کرانلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر- جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه اشیپلبرگر

مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از آموزش
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیت - صفت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه ادینبورگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از آموزش
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

3

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی بر اساس پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از آموزش
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی های دوران بارداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای دلبستگی مادر به جنین در گروه های کوچک 3 تا 5 نفره در قالب سه جلسه 90 دقیقه ای هر 3-4 روز انجام خواهد شد. این آموزش شامل توضیحات شفاهی درمورد تغییرات جسمی و روحی در بارداری و آثار آنها، رشد جنین، مفهوم دلبستگی به جنین و فوائد آن، پروسه زایمان و نکات تغذیه ای در بارداری خواهد بود. آموزش عملی شامل لمس و نوازش جنین از روی شکم، شمارش حرکات جنین، گوش دادن به صدای قلب جنین، صحبت کردن با او، تن آرامی و مشاهده جنین در عکس سونوگرافی خواهد بود. برای اجرای موارد آموزش داده شده در منزل کتابچه آموزشی به همراه یک سی دی شامل صدای قلب ضبط شده جنین، فیلم انیمیشن مراحل رشد جنین و راهنمای تمرینات آرام سازی در اختیار مادران قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران مراقبتهای معمول بارداری را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشکان خانواده و مراکز بهداشتی ساری
نام کامل فرد مسوول
پرستو محمودی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793

تلفن
7342 3336 11 98+

ایمیل
p.mahmoudi.p@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718

تلفن
7230 3325 11 98+

ایمیل
majsaeeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرجان احمد شیروانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
MASHirvani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرجان احمد شیروانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
MASHirvani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرجان احمد شیروانی
موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
MASHirvani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بستگی به آن دارد که چه کسانی و به چه منظوری درخواست دریافت اطلاعات را دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در مراکز دانشگاهی و علمی، سیاست‌گذاران سیستم بهداشتی - درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در مرور سیستماتیک یا متاآنالیز و استفاده از پروتکل در سایر تحقیقات یا در سیستم بهداشتی-درمانی با رعایت حقوق محققین.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرجان احمد شیروانی MASHirvani@mazums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ذکر وابستگی سازمانی و نحوه استفاده از مستندات و چگونگی رعایت حقوق محققین ارسال شود. بعد از دریافت درخواست حداکثر تا یک ماه مستندات ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات