

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر یادگیری نقش پدری بر دلبستگی پدر و جنین در مردانی که برای بار اول پدر میشوند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یادگیری نقش پدری بر دلبستگی پدر و جنین در پدرانی که برای بار اول پدر می‌شوند.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوکور (شرکت کنندگان از تخصیص به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند)، تصادفی شده، مداخله به مدت هفت هفته در پنجاه و یک نفر حاضر در گروه مداخله انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 102 پدر که همسرانشان برای گرفتن مراقبت های بارداری به مراکز جامع سلامت مراجعه خواهند کرد صورت خواهد گرفت. 51 پدر به صورت تصادفی در گروه کنترل و 51 پدر دیگر در گروه مداخله جای خواهند گرفت. پدران طی 2 جلسه حضوری و 5 هفته به صورت غیر حضوری (توسط اپلیکیشن تلگرام) در مورد نقش پدری آموزش خواهند دید، سپس توسط پرسشنامه دلبستگی پدر و جنین کرانلی و وبور در ابتدا و انتهای کار ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پدران در انتظار اولین فرزند که همسران آن ها در سن حاملگی 28 تا 32 هفته به مراکز منتخب خدمات بهداشتی و درمانی جامع سلامت جهت دریافت مراقبت های روتین بارداری مراجعه خواهند کرد.

گروه های مداخله

گروه مداخله در مورد نقش پدری (که شامل رفتارهای دلبستگی، روابط زناشویی، پدری مدرن، خودشناسی و ... می باشد) به 2 صورت آنلاین و حضوری آموزش خواهند دید. نهایتاً تاثیر جلسات آموزشی بر نمره دلبستگی سنجیده خواهد شد. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی پدر و جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 08-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 08-05-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا حاجی رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4496 3285 25 98+

آدرس ایمیل

hajirahimi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یادگیری نقش پدری بر دلبستگی پدر و جنین در مردانی که برای بار اول پدر میشوند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی یادگیری نقش پدری بر دلبستگی پدر و جنین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه پدرانی که ما حاصل این بارداری فرزند اول خانواده شان می باشد

ازدواج اول زندگی در کنار همسر شاغل بودن خواسته بودن حاملگی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی داشتن به گوشی های موبایل هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بارداری پرخطر بر اساس دستورالعمل های کشوری وجود افسردگی و یا هر بیماری روانشناختی شناخته شده و مصرف داروهای ضد افسردگی بنا به اظهار خود افراد شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک اعتیاد به مواد مخدر و الکل وجود سابقه ناباروری

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
15-05-2018, 1397/02/25
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 102
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی حجم نمونه مورد نظر از میان زنان باردار 28 تا 32 هفته انتخاب و سپس از طریق پاکت های در بسته به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشود در میان 102 پاکت در بسته 51 تای آنها عدد 1 و 51 تای دیگر حاوی عدد 2 هستند. پاکت ها را با یکدیگر مخلوط کرده به طوری حتی محقق نیز از محتوای آن ها اطلاعی ندارد سپس از زوجین درخواست میشود پاکتی را انتخاب کنند، آن هایی که پاکتشان حاوی عدد 1 خواهد شد در گروه کنترل و زوجین که عدد 2 را خواهند داشت در گروه مداخله قرار خواهند گرفت (به این نکته توجه خواهیم کرد که با توجه به متفاوت بودن نوع آموزش های روتین داده شده در هر مرکز و جهت همسان سازی حتما از هر مرکز به تعداد مساوی گروه کنترل و مداخله داشته باشیم)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از آنکه زوجین پاکت های مورد نظر را انتخاب میکنند اعضای گروه کنترل صرفا مراقبت های روتین را دریافت کرده فقط در آزمون های قبل و بعد شرکت میکنند اما گروه مداخله آموزش های لازم را دریافت می نمایند

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پدران گروه کنترل صرفا در جلسه ای در شروع کار که صرف توضیح کار و اخذ رضایتنامه کتبی و پرسشنامه ها می گردد حاضر خواهند بود اما هیچ آموزشی دریافت نمی کنند. در پایان مداخله هم پدران حاضر در گروه کنترل طی یک تماس تلفنی پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

1

شرح

نقش پدری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی پدر و جنین در پرسشنامه دلبستگی پدر و جنین کرانلی و ویور

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه کرانلی و ویور در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی پدر و جنین کرانلی و ویور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پدران حاضر در گروه مداخله به سه گروه هفده نفره تقسیم و در جلسات حضوری، غیر حضوری، مشاوره ای و آموزشی شرکت داده خواهند شد، بدین صورت که پدران 2 جلسه حضوری و باقی جلسات به صورت غیر حضوری و از طریق اپلیکیشن ارتباطی رایج در کشور از طریق گوشی های هوشمند آموزش دریافت خواهند کرد. در دو جلسه حضوری دوساعته در ابتدا و انتهای کار پدران در مورد دلبستگی با جنین هایشان و مهارت مربوطه آموزش میبندند. در فواصل این جلسات پدران به مدت 5 هفته از طریق اپلیکیشن ارتباطی در مورد نقش پدری دوره خواهند دید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادیا حاجی رحیمی

آدرس خیابان

یران - آذربایجان غربی - ارومیه - خیابان شهید بهشتی - روبروی
مسجد قبا - معاونت امور بهداشتی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57159 - 44437

تلفن

6800 3346 44 98+

ایمیل

phc_riasat@umsu.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

library@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادیا حاجی رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ذاکر خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716762575

تلفن

4496 3285 25 98+

ایمیل

hajirahimi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادیا حاجی رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک قدس، ولیعصر 9، نبش هدایت 4، ساختمان کامپوزیت

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

57167-62575

تلفن

4496 3285 25 98+

فکس

ایمیل

hajirahimi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادیا حاجی رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرک قدس، ولیعصر 9، نبش هدایت 4، ساختمان کامپوزیت

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

57167-62575

تلفن

4496 3285 25 98+

فکس

ایمیل

hajirahimi.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست