

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مهارت های دلبستگی بر دلبستگی مادر جنین زنان باردار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 23-12-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مهارت های دلبستگی مادر جنین بر دلبستگی قبل از تولد در زنان نخست باردار ایرانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شده، زنان باردار واجد شرایط انتخاب شدند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله: برنامه آموزشی در مورد دو مهارت دلبستگی دریافت کرد. این آموزش از طریق آموزش چهره به چهره در مورد لمس جنین، شمارش و ضبط جنین روزانه جنین توسط محقق انجام شد. گروه کنترل مراقبتهای معمول بارداری را دریافت کرد. با استفاده از مقیاس دلبستگی مادر جنین کرانلی اطلاعات در ابتدای هفته 28 بارداری و پس از مداخله جمع آوری شد. کورسازی فرد مسئول آنالیز داده ها نسبت به تخصیص گروه ها و نوع مداخله در گروه ها صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان ایرانی؛ بارداری اول؛ محدوده سنی 18-35 سال؛ داشتن سواد؛ نداشتن اختلالات طبی در طی بارداری یا سابقه اختلالات روان؛ بارداری طبیعی بدون استفاده از روش های کمک باروری؛ بارداری تک قلوئی؛ سن بارداری 22-20 هفته معیارهای عدم ورود به مطالعه: حوادث تهدید کننده حیات در طی 6 ماه قبل؛ بارداری با استفاده از روش های کمک باروری؛ باروری چندقلویی؛ سوء مصرف مواد قبل یا در طی بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های معمول دوران بارداری، به نمونه ها در گروه آزمون آموزش داده شد که از هفته 28 بارداری به مدت یک ماه هر روز پس از مصرف صبحانه به مدت نیم ساعت جنین خود را لمس کرده و حرکات جنین خود را در حالت خوابیده به پهلوئی چپ بشمارند. گروه کنترل: در مورد گروه کنترل، آموزش های معمول در مورد مراقبت های دوران بارداری و کنترل حرکات جنین داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر جنین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2929 4243 33 98+

آدرس ایمیل

k_salehi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۴/۲۵, 2015-07-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های دلبستگی بر دلبستگی مادر جنین زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر دلبستگی مادر جنین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100516003936N4

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی بارداری اول محدوده سنی 18-35 سال داشتن سواد نداشتن اختلالات طبی در طی بارداری یا سابقه اختلالات روان بارداری طبیعی بدون استفاده از روش های کمک باروری بارداری تک قلوپی سن بارداری 20-22 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حوادث تهدید کننده حیات در طی 6 ماه قبل بارداری با استفاده از روش های کمک باروری باروری چندقلوپی سوء مصرف مواد قبل یا در طی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان باردار واجد شرایط با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. زوج یا فرد بودن گروه مداخله یا کنترل از طریق قرعه کشی مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مطالعه با حروف a , b مشخص شدند و داده های جمع اوری شما به این صورت برای آنالیز کننده داده ها ارسال شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ارتباط عاطفی مادر جنین در طی بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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

دلبستگی مادر جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر و جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول دوران بارداری، آموزش داده شد که از هفته 28 بارداری به مدت یک ماه هر روز پس از مصرف صبحانه به مدت نیم ساعت در حالت خوابیده به پهلو چپ جنین خود را لمس و حرکات جنین خود را بشمارند.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل، آموزش های معمول در مورد مراقبت های دوران بارداری و کنترل حرکات جنین داده شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی امیریه

نام کامل فرد مسوول

کبری صالحی

آدرس خیابان

شهرک امیریه، خیابان چهارم، مرکز بهداشت امیریه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کبری صالحی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2929 5243 31 98+
فکس
ایمیل
 k_salehi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 کبری صالحی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8474166386
تلفن
 2929 5243 31 98+
فکس
ایمیل
 k_salehi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 کبری صالحی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

8174673461
تلفن
 7509 3775 31 98+
فکس
 7509 3775 31 98+
ایمیل
 k_salehi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://isfhealth2.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8138 3668 31 98+
فکس
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://research.mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه
 293259
کد بودجه
 293259
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مامایی
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8474166386

تلفن

2929 5243 31 98+

فکس

ایمیل

k_salehi@nm.mui.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک

گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 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

در صورت بیان دلایل منطقی و قابل قبول داده‌ها در دسترس افراد

متخصص در حوزه مامایی قرار خواهند گرفت و انجام آنالیز روی داده

ها با اخذ اجازه کتبی از تیم تحقیق امکان پذیر خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال درخواست و مکاتبه با فرد مسئول مطالعه، اطلاعات

قابل اشتراک گذاری خواهد بود. k_salehi@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که به همراه درخواست، علت استفاده از داده‌ها مشخص

شود و فرد درخواست کننده هویت حرفه‌ای خود را به طور روشن

مشخص سازد پس از تایید هویت او، این اطلاعات در اولین فرصت در

اختیار ایشان قرار می‌گیرد. این مستندات به زبان فارسی خواهد بود.

سایر توضیحات