پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر آموزش زبان گریه نوزاد بر طول مدت گریه نوزاد و دلبستگی ، استرس،اضطراب و افسردگی مادران نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف، بررسی تاثیر آموزش زبان گریه نوزاد بر طول مدت گریه نوزاد، استرس،اضطراب، افسردگی و دلبستگی مادر به نوزاد است (2) طراحی ، ما از بین مادرانی که برای اولین بار بعد از زایمان جهت واکسیناسیون نوزاد خود به مراکز بهداشت شهر سمنان مراجعه می کنند 100 مادر را انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم میکنیم. (3) نحوه انجام، این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. 50مادر و نوزاد به صورت تصادفی در گروه شاهد و 50 مادر و نوزاد به صورت تصادفی در گروه قرار می گیرند (4) شرکت کنندگان، از بین مادران نخست زا که اختلال روان نداشته و نوزاد سالم به دنیا آورده اند انتخاب خواهند شد (5) مداخلات و (6) متغیر های در هر دو گروه نمره افسردگی، اضطراب، دلبستگی مادر و طول مدت گریه نوزاد در مراجعه اول و سوم کنترل خواهد شد . برای گروه مداخله پس از هماهنگی با مادران یک جلسه 60 دقیقه ای آموزش زبان گریه نوزاد در مراجعه دوم گذاشته شده و چکیده ای از مطالب آموزشی در قالب یک پمفلد و لوح فشرده به آنها داده می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706174534N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید هوشمند مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 4299

آدرس ایمیل

hoshmand1020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش زبان گریه نوزاد بر طول مدت گریه نوزاد و دلبستگی ، استرس،اضطراب و افسردگی مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش زبان گریه نوزاد بر طول مدت گریه نوزاد و دلبستگی مادر به نوزاد و حالات روحی مادران نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زا، سن 36-17،سواد حداقل دیپلم ،حاملگی تک قلو و نداشتن مشکل در بارداری، نوزاد سالم با آپکار 10-9 است. معیارهاي خروج از مطالعه نیز شامل: اختلالات روانی

سن

از سن **79 ساله** تا سن **60 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
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلواربسیج -ستاد دانشگاه
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40-F48
توصیف کد ICD-10
Neurotic،Stress،Related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس افسردگی اضطراب تنیدگی(DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر به نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آونت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله یک جلسه 60 دقیقه ای آموزش زبان گریه نوزاد و چکیده ای از مطالب آموزشی در قالب یک لوح فشرده و پمفلد داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مراقبت روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت تدین
نام کامل فرد مسوول
ناهید هوشمند مطلق
آدرس خیابان
سمنان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان ،بلوار بسیج معاونت آموزشي و پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
Credit Research Semnan university of Medical Sciences
کد بودجه
1208
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

ناهید هوشمند مطلق

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بیمارستان امیر

شهر

سمنان

کد پستی

351973473

تلفن

+98 23 3346 5721

فکس

+98 33461580

ایمیل

Hoshmand@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ناهید هوشمند مطلق

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان ، بیمارستالن امیر

شهر

سمنان

کد پستی

351973473

تلفن

+98 23 3346 5721

فکس

+98 33461580

ایمیل

Hoshmand@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ناهید هوشمند مطلق

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیر

شهر

سمنان

کد پستی

351973473

تلفن

+98 23 3346 5721

فکس

+98 33461580

ایمیل

Hoshmand@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی