

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

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 می‌کنند 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. 50 مادر و نوزاد به صورت تصادفی در گروه شاهد و 50 مادر و نوزاد به صورت تصادفی در گروه قرار می‌گیرند (4) شرکت کنندگان، از بین مادران نخست‌زا که اختلال روان نداشته و نوزاد سالم به دنیا آورده اند انتخاب خواهند شد (5) مداخلات و (6) متغیرهای 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 دقیقه‌ای آموزش زبان گریه نوزاد در مراجعه دوم گذاشته شده و چکیده‌ای از مطالب آموزشی در قالب یک پمفلد و لوح فشرده به آنها داده می‌شود

4299 3345 23 98+

آدرس ایمیل

hoshmand1020@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/11/30, 2018-02-19

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 نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش زبان گریه نوزاد بر طول مدت گریه نوزاد و دل‌بستگی مادر

به نوزاد و حالات روحی مادران نخست‌زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان نخست‌زا، سن 17-36، سواد

حداقل دیپلم، حاملگی تک قلو و نداشتن مشکل در بارداری، نوزاد سالم

با آپکار 9-10 است. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: اختلالات

روانی

سن

از سن 79 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201706174534N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/03, 25-07-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/03, 2017-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید هوشمند مطلق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 بلوار بسیج - ستاد دانشگاه

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1396/02/31, 2017-05-21

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 دقیقه‌ای آموزش زبان گریه نوزاد و

چکیده‌ای 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 مسؤول

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 مسؤول

محمد رضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید هوشمند مطلق
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان، بیمارستان امیر
شهر
سمنان
کد پستی
351973473
تلفن
5721 3346 23 98+
فکس
33461580 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان ، بیمارستان امیر
شهر

سمنان
کد پستی
351973473
تلفن
5721 3346 23 98+
فکس
33461580 98+
ایمیل
Hoshmand@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید هوشمند مطلق
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیر
شهر
سمنان
کد پستی
351973473
تلفن
5721 3346 23 98+
فکس
33461580 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی