پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره شاختی بر دلبستگی مادر به جنین و سازگاری با بارداری در زنان باردار در معرض خشونت خانگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره شناختی بر دلبستگی مادر به جنین و سازگاری با بارداری در زنان باردار در معرض خشونت خانگی
طراحی
نمونه گيري در اين مطالعه به روش آسان انجام خواهد شد. از كليه مادراني كه داراي معيارهاي ورود به مطالعه باشند و رضايت كتبي براي شركت در مطالعه داشته باشند، 54 نفر به صورت آسان انتخاب خواهد شد و بطور تصادفي بلوكه 4 نفره به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات مشاوره به صورت آنلاین با نظارت اساتید راهنما و مشاور انجام خواهد شد. بلافاصله پس از اتمام جلسات و چهار هفته بعد از آخرین جلسه مشاوره با گروه مداخله، تکمیل مجدد پرسشنامه ها در دو گروه مداخله و کنترل صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان بارداری که طبق پرسشنامه CTS-2 در هر کدام از ابعاد جسمی، روانی و جنسی در معرض خشونت خفیف یا متوسط باشند، رضایت جهت شرکت در مطالعه، سن خانم بیشتر یا مساوی ۱۸ سال، عدم مصرف دارو های موثر بر روان، سن بارداری کمتر از ۲۸ هفته. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه همکاری در پژوهش، بروز هر گونه عوارض بارداری ، حاملگی پر خطر، عدم شرکت در دو یا بیشتر از دو جلسه از جلسات مشاوره، تکمیل ناقص پرسشنامه
گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله 27 نفر خواهند بود.مشاوره شناختي را به صورت گروهی و آنلاین در گروه واتساپ در هشت جلسه ۹۰-۶۰ دقیقه ای که توسط پژوهش گر ارائه خواهد شد، دريافت خواهند كرد. اين جلسات به صورت دو بار در هفته و در روزهايي كه با توافق شركت كنندگان تعيين خواهد شد، برگزار می گردد. در طول مدت مداخله، گروه كنترل مراقبت هاي روتين دوران بارداري را دريافت خواهند كرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دلبستگی مادر به جنین و سازگاری با بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160608028352N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه خرقانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8144
آدرس ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شاختی بر دلبستگی مادر به جنین و سازگاری با بارداری در زنان باردار در معرض خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شاختی بر دلبستگی مادر به جنین و سازگاری با بارداری

در زنان باردار در معرض خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار در معرض خشونت خفیف یا متوسط طبق پرسشنامه CTS-2 در هر کدام از ابعاد جسمی، روانی و جنسی; مادران 18 سال و بالاتر; سن بارداری کمتر از ۲۸ هفته; داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمايي; عدم وجود بیماری روانی شناخته شده; عدم مصرف دارو های موثر بر روان; حاملگی طبیعی و تک قلو; رضایت و تمایل جهت شرکت در مطالعه; ساکن بودن در شهر زنجان; عدم استفاده همزمان در دیگر کلاس ها و دوره های مشاوره; داشتن تلفن همراه; مادر خانم باردار زنده باشد;

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کنندگان جهت همکاری در پژوهش; بروز هر گونه عوارض بارداری از قبیل سقط و مرگ جنین; حاملگی پر خطر از جمله پره اکلامپسی، جفت سرراهی; عدم شرکت در دو یا بیشتر از دو جلسه از جلسات مشاوره; تکمیل ناقص پرسشنامه; وقوع عامل استرس زا یا حادثه اي حین مطالعه;

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گيري در اين مطالعه به روش آسان انجام خواهد شد. از كليه مادراني كه داراي معيارهاي ورود به مطالعه باشند و رضايت كتبي براي شركت در مطالعه را داشته باشند، 54 نفر به صورت آسان انتخاب خواهد شد و بطور تصادفي بلوكه 4 نفره به دو گروه مداخله (27 نفر) و كنترل (27 نفر) تقسيم خواهند شد. به اين ترتيب كه ابتدا بر اساس ترتيب شركت كنندگان در دو گروه مداخله (A) و كنترل (B) شش بلوك شناسايي و شماره گذاري خواهد شد. سپس از جدول اعداد تصادفي تعداد 14 بلوك انتخاب خواهد گرديد و بر اساس حالت هاي تعيين شده در مرحله قبل گروه بندي افراد انجام خواهد گرفت. بر اين اساس 27 نفر به هرگروه تخصيص خواهند يافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تاریخ تایید

2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399. 123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشونت جنسی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

T74.2

توصیف کد ICD-10

Sexual abuse, confirmed

2

شرح

خشونت روانی توسط شریک جنسی

کد ICD-10

T74.3

توصیف کد ICD-10

Psychological abuse, confirmed

3

شرح

خشونت جسمی توسط جنسی

کد ICD-10

R45.6

توصیف کد ICD-10

Violent behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر به جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه، بالافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه، بالافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از

آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشونت خانگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس حل تعارض CTS-2

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب، افسردگی و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد
اختلال استرس پس از سانحه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال استرس پس از تروما (PCL-5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله 27 نفر خواهند بود که در گروه هاي 9 نفره در جلسات مشاوره گروهی به صورت آنلاین در شبکه اجتماعی واتساپ شرکت خواهند کرد. مشاوره شناختي با افراد گروه مداخله در 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت که هر هفته يك جلسه 60 تا 90 دقیقه اي بر اساس نیاز مددجویان برگزار خواهد شد. همچنین به منظور افزایش علاقه مندي مادران به شرکت در جلسات مشاوره، پیام هاي تایید کننده و تقویت کننده در پایان هر جلسه از طریق تلفن همراه محقق ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در این گروه هیچ گونه مشاوره اي دریافت نخواهند کرد و تنها مراقبت هاي روتین دوران بارداري را انجام مي دهند. در پایان مطالعه پمفلت و بسته هاي آموزشي ارائه شده به گروه مداخله در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس آمادگی برای زایمان واقع در بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3345 6006
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
چهارراه امیرکبیر، جنب مرکز بهداشت شهرستان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3336 0154
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 6
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
اسلام آباد- خیابان شهیدحسین حسنی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3352 5102
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 9
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
میدان هنرستان-خیابان فاتح
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3377 2610
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 12
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
خیابان کوچه مشکی- چهارراه اول
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3344 9704
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 13
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
خیابان خیام ،جنب کمیته امداد
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3332 7051
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 18
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
گلشهر، فاز4، خیابان شایسته
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3372 7200
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس های امادگی برای زایمان واقع در مرکز بهداشتی شماره 3
نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری
آدرس خیابان
زنجان، چهار راه سعدی، مرکز بهداشتی شماره 3، کلاس آمادگی برای زایمان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
+98 24 3425 1805
ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پرشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
ردیف بودجه
پایان نامه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول
هاجر خاچی شکری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان منیریه، صنیعی پور، پلاک 42

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1317943664

تلفن
+98 21 6645 3329

ایمیل
hajar.shokri123@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی

موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشکده مامایی و پرستاری

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515786339

تلفن
+98 24 3315 6344

ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی

موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری/ استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515786339

تلفن
+98 24 3315 6344

ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کاربرد این مشاوره بر روی گروهی دیگر

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

از طریق آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و بلافاصله بعد از اطمینان از طرح مورد استفاده، جواب داده خواهد شد

سایر توضیحات