

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

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

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
8144 3314 24 98+  
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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شاختی بر دلبستگی مادر به جنین و سازگاری با بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

نمونه گیری در این مطالعه به روش آسان انجام خواهد شد. از کلیه مادرانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه داشته باشند، 54 نفر به صورت آسان انتخاب خواهد شد و بطور تصادفی بلوکه 4 نفره به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم 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 داروهای 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 پرخطر، عدم شرکت در دو یا بیشتر از دو جلسه از جلسات مشاوره، تکمیل ناقص پرسشنامه

#### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله 27 نفر خواهند بود. مشاوره شاختی را به صورت گروهی و آنلاین در گروه واتساپ در هشت جلسه ۶۰-۹۰ دقیقه ای که توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد، دریافت خواهند کرد. این جلسات به صورت دو بار در هفته و در روزهایی که با توافق شرکت کنندگان تعیین خواهد شد، برگزار می گردد. در طول مدت مداخله، گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

#### 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

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 راهنمایی؛ 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 پرخطر 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 ای حین مطالعه؛

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این مطالعه به روش آسان انجام خواهد شد. از کلیه مادرانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه را داشته باشند، 54 نفر به صورت آسان انتخاب خواهد شد و بطور تصادفی بلوک 4 نفره به دو گروه مداخله (27 نفر) و کنترل (27 نفر) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که ابتدا بر اساس ترتیب شرکت کنندگان در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) شش بلوک شناسایی و شماره گذاری خواهد شد. سپس از جدول اعداد تصادفی تعداد 14 بلوک انتخاب خواهد گردید و بر اساس حالت های تعیین شده در مرحله قبیل گروه بندی افراد انجام خواهد گرفت. بر این اساس 27 نفر به هرگروه تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/04/24, 2020-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399. 123

بیماری های (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 اندازه گیری

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

آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری با بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

آخرین جلسه مشاوره  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودارزایی 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 گروه‌های 9 نفره در جلسات مشاوره گروهی به صورت آنلاین در شبکه اجتماعی واتساپ شرکت خواهند کرد. مشاوره شناختی با افراد گروه مداخله در 8 جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت که هر هفته یک جلسه 60 تا 90 دقیقه‌ای بر اساس نیاز مددجویان برگزار خواهد شد. همچنین به منظور افزایش علاقه مندی مادران به شرکت در جلسات مشاوره، پیام‌های 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 مشاوره‌ای دریافت نخواهند کرد و تنها مراقبت‌های روتین دوران بارداری را انجام می‌دهند. در پایان مطالعه پمفلت و بسته‌های آموزشی 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

6006 3345 24 98+

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

0154 3336 24 98+

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 حسینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تلفن

5102 3352 24 98+

ایمیل

hajar.shokri123@gmail.com

4

**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**  
 7200 3372 24 98+  
**ایمیل**  
 hajar.shokri123@gmail.com

**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**  
 2610 3377 24 98+  
**ایمیل**  
 hajar.shokri123@gmail.com

8

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلاس های آمادگی 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**  
 1805 3425 24 98+  
**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 مشکى- چهارراه اول  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 4515613113  
**تلفن**  
 9704 3344 24 98+  
**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  
 پزشکی زنجان  
**شهر**  
 زنجان  
**استان**  
 زنجان  
**کد پستی**  
 4515613191  
**تلفن**  
 8300 3314 24 98+  
**ایمیل**  
 r.kharaghani@zums.ac.ir

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**  
 7051 3332 24 98+  
**ایمیل**  
 hajar.shokri123@gmail.com

7

**ردیف بودجه**  
 پایان نامه

**مرکز بیمار گیری**

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  
کشور  
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  
3329 6645 21 98+  
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  
6344 3315 24 98+  
ایمیل  
r.kharaghani@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://www.zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
6344 3315 24 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بخشی از داده‌ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود  
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

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

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