

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر آموزش زوجین بر دلبستگی مادر به جنین در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین اثربخشی آموزش زوجین بر دلبستگی مادر - جنین است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده روی 110 مادر باردار انجام می شود. نحوه تخصیص مادران به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از توالی تخصیص که بر اساس روش بلوکی به حجم 4 تولید شده است استفاده خواهد شد. نحوه نهان سازی توالی تخصیص به روش مرکزی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش از طریق فضای مجازی صورت می گیرد. گروه کنترل به 5 گروه 11 نفره تقسیم می شود. برای هر گروه یک جلسه (45-60 دقیقه) در هفته آموزش و تعامل اختصاص می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 35 سال، حداقل سواد ابتدایی و سن بارداری بین 18 تا 20 هفته، شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری روانی، سوء مصرف مواد، مصرف داروهای روانپزشکی، داشتن مشکلات و تعارضات زناشویی

گروه های مداخله

در گروه مداخله 4 جلسه آموزش در مورد ایفای نقش همسر، دلبستگی و ترجیحات جنسیتی برای زوجین برگزار می گردد. و در گروه کنترل مراقبت های معمول دریافت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه میزان دلبستگی مادر به جنین است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210329050788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 06-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 06-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 2021-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7921 3311 11 98+

آدرس ایمیل

elieh_abasi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش زوجین بر دلبستگی مادر به جنین در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش زوجین بر دلبستگی مادر- جنین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال حداقل سواد ابتدایی سن بارداری بین 18 تا 20 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری روانی سوء مصرف مواد مصرف داروهای روانپزشکی داشتن مشکلات و تعارضات زناشویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص مادران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از توالی تخصیص که بر اساس روش بلوکی به حجم 4 تولید شده است استفاده خواهد شد. چون شرکت کنندگان در طول زمان از مراکز مختلف به مطالعه وارد می‌شوند نحوه نهان سازی توالی تخصیص به روش مرکزی خواهد بود. بدین ترتیب که توالی تخصیص در دست فردی خارج تیم تحقیق قرار داده خواهد شد. با ورود هر فرد به مطالعه در هر مرکز، با فرد مورد نظر تماس گرفته خواهد شد و در مورد تخصیص فرد به گروه صحیح پرسش می‌شود. فرد دارای توالی، با استفاده از یک فهرست مرکزی و بر اساس کد فرد (کد افراد بر اساس ترتیب ورودشان به مطالعه تعیین می‌شود) گروه افراد شرکت کننده را تعیین می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای دو گروه مداخله و کنترل است. که گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین آموزش ذکر شده را دریافت می‌کند و گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ساری، خیابان پیروزی، پیروزی 34، آپارتمان یاس، طبقه دوم شرقی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818884554

تاریخ تایید

1398/02/18, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر جنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار، برای گروه مداخله 4 جلسه کلاس آموزشی طی 4 هفته برگزار می‌گردد. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه است. جلسه اول: آموزش در مورد ایفای نقش پدری، چگونگی حمایت همسر از زن باردارش و توصیه به انجام این رفتارها- جلسه دوم: دلبستگی به جنین و رفتارهای دلبستگی، آموزش به همسر در مورد راهکارهای افزایش دلبستگی و توصیه به انجام این رفتارها- جلسه سوم: ترجیحات والدین در مورد جنسیت فرزندان و علل آن، عوامل تأثیرگذار بر ترجیحات جنسی الف) بعد تاریخی، فرهنگی اجتماعی ب) بعد جمعیت شناختی و روانشناختی (سن، تحصیلات، اعتقادات مذهبی، باورها، نگرشها و...) ج) ارائه تکلیف: مزایا و معایب داشتن ترجیح جنسیتی- جلسه چهارم: تبیین ترجیحات جنسیتی و پیامدهای روانشناختی و اجتماعی آن جهت آگاهی بخشی زوجین، تحلیل پاسخ‌ها ی داده شده در مورد معایب و مزایای ترجیح جنسیتی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین دریافت می‌نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 12

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لقمانی

آدرس خیابان

خیابان طبرستان- کوچه شهید نوزی- مرکز بهداشتی شماره 12

شهر

ساری

استان

مازندران

1273 3323 11 98+
ایمیل
shamisakia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
6714 3239 23 98+
ایمیل
vcr@shmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علیه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ساری- خیابان پیروزی- پیروزی 34 - آپارتمان یاس - طبقه دوم
شرقی- منزل آقای نصیری شهر
شهر
ساری
استان

کد پستی
4816855487
تلفن
5401 3324 11 98+
ایمیل
floghmani93@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شهید ادیبی
نام کامل فرد مسوول
سوری محمودی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا- بین آزادگان 2و4- مرکز بهداشتی شهید ادیبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
6967048189
تلفن
0547 3328 11 98+
ایمیل
moodisoori47@gmail .com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شهید قاسمی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی لقب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی - مرکز بهداشتی شهید قاسمی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818917367
تلفن
9431 3310 11 98+
ایمیل
elieh_abasi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شماره 7
نام کامل فرد مسوول
آتوسا کیلاشکی
آدرس خیابان
ساری- بلوار کشاورز-مرکز بهداشتی شماره 7
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4819786343
تلفن

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818884554
تلفن
7921 3311 11 98+
ایمیل
elieh_abasi@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد فایل داده‌ها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است. پروتکل مطالعه قابل اشتراک گذاری است. روشهای استفاده شده در آنالیز آماری قابل اشتراک گذاری است. گزارش مطالعه بالینی به شکل مقاله قابل اشتراک گذاری است. کدهای استفاده شده در آنالیز و نظام دسته بندی داده ها قابل اشتراک گذاری است. تمام موارد ذکر شده در صورت وجود درخواست فردی از طریق ایمیل قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

صرفاً جهت کمک به انجام پژوهش‌های آتی. داده‌ها و مستندات فقط جهت الهام گرفتن از روش کار بخصوص در مطالعات مروری در اختیار قرار می‌گیرد و نوع استفاده، پس از استفاده باید توسط فرد درخواست کننده گزارش گردد.

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

علیه عباسی با ایمیل: elieh_abasi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل درخواستی و علت درخواست و نوع استفاده از طریق ایمیل ارسال گردد. فایل‌هایی که پس از شش ماه بعد از انتشار مقاله دریافت گردد و علت و نوع استفاده موجه باشد، طی حداکثر یک هفته اطلاعات خواسته شده برایشان ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

مازندران
کد پستی
4818884554
تلفن
7921 3311 11 98+
ایمیل
elieh_abasi@iausari.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علیه عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، پیروزی 34، آپارتمان یاس، طبقه دوم شرقی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818884554

تلفن

7921 3311 11 98+

ایمیل

elieh_abasi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علیه عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، پیروزی 34، آپارتمان یاس، طبقه دوم شرقی

شهر