پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش زوجین بر دلبستگی مادر به جنین در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ازتوالی 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(60-45 دقیقه) در هفته آموزش و تعامل اختصاص می یابد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 35سال ، حداقل سواد ابتدایی و سن بارداری بین 18 تا 20هفته ، شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری روانی، سوء مصرف مواد، مصرف دارو های روانپزشکی، داشتن مشکلات و تعارضات زناشویی
گروه‌های 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: **2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیه عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3311 7921
آدرس ایمیل
elieh_abasi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 35سال حداقل سواد ابتدایی سن بارداری بین 18 تا 20هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری روانی سوء مصرف مواد مصرف دارو های روانپزشکی داشتن مشکلات و تعارضات زناشویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 گروه های مداخله و کنترل با استفاده ازتوالی تخصیص که بر اساس روش بلوکی به حجم 4 تولید شده است استفاده خواهد شد. چون شرکت کنندکان در طول زمان از مراکز مختلف به مطالعه وارد می شوند نحوه نهان سازی توالی تخصیص یه 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 می شود. فرد دارای توالی، با استفاده از یک فهرست مرکزی و بر اساس کد فرد (کد افراد بر اساس ترتیب ورودشان به مطالعه تعیین می شود) گروه افراد شرکت کننده را تعیین می کند.
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 مراقبت های روتین آموزش ذکر شده را دریافت می کند و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کند.

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
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
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 می گردد. 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 تاثیرگذار 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 پاسخ ها ی داده شده در مورد معایب و مزایای ترجیح جنسیتی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت می نماید.
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 نوذری- مرکز بهداشتی شماره 12
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4816855487
تلفن
+98 11 3324 5401
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
+98 11 3328 0547
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
+98 11 3310 9431
ایمیل
elieh_abasi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شماره 7
نام کامل فرد مسوول
آتوسا کیالاشکی
آدرس خیابان
ساری- بلوار کشاورز-مرکز بهداشتی شماره 7
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4819786343
تلفن
+98 11 3323 1273
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
+98 23 3239 6714
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818884554
تلفن
+98 11 3311 7921
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مورد فایل داده ها 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
صرفا جهت کمک به انجام پژوهش های آتی. داده ها و مستندات فقط جهت الهام گرفتن از روش کار بخصوص در مطالعات مروری در اختیار قرار می گیرد 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. فایل هایی 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 می گردد.
سایر توضیحات