پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تماس پوستی مادر بیولوژیک با نوزاد متولد از رحم جایگزین بلافاصله پس از تولد بر دلبستگی با نوزاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تماس پوستی مادر بیولوژیک با نوزاد متولد از رحم جایگزین بلافاصله پس از تولد بر دلبستگی با نوزاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سو کور، غیرتصادفی، برروی 50 مادر

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی نیمه تجربی به صورت فقط پس آزمون و یک سوی کور (تحلیل گر آماری)، جامعه هدف، مادران نابارور که از روش رحم جایگزین استفاده می کنند و به مراکز ناباروری و بیمارستانهایی که زایمان رحم جایگزین دارند، در شهر تهران مراجعه نموده اند، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده ها شامل مادران نابارور که از رحم جایگزین استفاده نموده و از نظر روحی در سلامت کامل بودجهت همکاری بوده و نوزادشان ترم و بدون نیاز به مراقبت ویژه متولد می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مادران بیولوزیکی هستندکه بعد از تولد نوزادشان از رحم جایگزین با نوزاد تماس پوستی دارند. پس از آموزش نحوه تماس پوستی به مادران بیولوژیک، پس از تولد، نوزاد ازرحم جایگزین، بلافاصله بر روی سینه برهنه مادر بیولوژیک قرار داده می شود و سپس قبل از ترخیص نوزاد از بیمارستان به مدت یک ربع رفتار مادر بیولوژیک با نوزاد توسط دو مشاهده گر(محقق و یک همکار) مشاهده و در پرسشنامه آوانت ثبت می شود.در گروه کنترل تماس پوستی بین مادر بیولوژیک و نوزاد صورت نمی گیرد و قبل از ترخیص نوزاد، رفتار مادر با او طبق روش مذکور مشاهده و ثبت می شود و در نهایت نمرات کسب شده در هر گروه مقایسه و آنالیز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره دلبستگی حاصله براساس پرسشنامه آوانت(رفتارهای احساسی- مجاورتی- مراقبتی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051318N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۲۸ ,18-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۲۸ ,18-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه معصومی دیسفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7799 8927

آدرس ایمیل

tahere6758@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تماس پوستی مادر بیولوژیک با نوزاد متولد از رحم جایگزین بلافاصله پس از تولد بر دلبستگی با نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تماس پوستی بر دلبستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بانوانی که بدلیل ناباروری بدنبال نقص در ساختار رحمی کاندید استفاده

از رحم جایگزین شدند اززمان ازدواج و تلاش برای بارداری 1 سال گذشته باشد از نظر روحی(با توجه به شواهد موجود در پرونده) در سلامت کامل جهت همکاری در پژوهش باشند. تولد نوزاد در سن حاملگی ۳۷ تا ۴۲ هفتگی(ترم) نمره آپگار 9-10 در دقایق اول و پنجم تولد(نوزاد سالم و عدم نیاز به مراقبت ویژه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت و همکاری مادر بیولوژیک ابتلا به اختلالات عاطفی و افسردگی مادر تولد نوزاد با سن کمتر از 37 هفتگی نوزاد دارای دارای مشکلات تنفسی و نیاز به مراقبت ویژه

سن

از سن **9 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی صورت نمی پذیرد به صورت فقط پس آزمون و یک سوی کور (تحلیل‌گر آمار) است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

- این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی (با توجه به اینکه تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی صورت نمی پذیرد) به صورت فقط پس آزمون و یک سوی کور (تحلیل‌گر آمار) است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر تماس پوستی مادر بیولوژیک با نوزاد متولد از رحم جایگزین بلافاصله پس از تولد بر دلبستگی با نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی مادر بیولوژیک با نوزاد بر اساس پرسشنامه آوانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تحویل نوزاد به مادر بیولوژیک و قبل از ترخیص نوزاد بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آوانت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران بیولوژیک که پس از تولد نوزادشان از رحم جایگزین با نوزاد تماس پوستی داشته باشند.• به منظور دستیابی به اهداف پژوهش، ازفرم جمع آوری اطلاعات فردی، و مقیاس دلبستگی مادرو نوزاد پس از تولد(آوانت) استفاده می شود. برای گروه مداخله طی یک جلسه در ارتباط با تماس پوستی و تاثیرات آن مطابق با دستورالعمل کشوری وزارت بهداشت، معاونت درمان در صورت در دسترس بودن بصورت Face to Face در اولین جلسه دیداری و در صورت عدم دسترسی با ارائه سی دی آموزشی تهیه شده مطابق با دستورالعمل کشوری وزارت بهداشت، از طریق پرستار یا مامای همکار که از سوی مرکز درمانی برای کمک به محقق تعیین می شود، تا قبل از تولد نوزادآموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : جهت همکاری در این تحقیق، مادران با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس انتخاب میشوند و سپس به دو گروه تماس پوستی و بدون تماس پوستی (گروه کنترل)تقسیم می‌شوند. این تقسیم‌بندی به صورت تصادفی نیست زیرا، در برخی از مراکز نابارواری، پس از زایمان از مادر جایگزین، تماس پوستی نوزاد با مادر بیولوژیک برقرار می‌شود درحالی که در برخی از مراکز این کار صورت نمی‌گیرد. در نتیجه، محقق، امکان تصادفی‌سازی افراد به دو گروه مداخله و کنترل را به دلیل پروتکل‌های داخلی این مراکز ندارد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های خصوصی شهر تهران که بخش زایمان و نازایی دارند
نام کامل فرد مسوول
ربابه معصومی دیسفانی
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان ایران زمین، بیمارستان بهمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465795481
تلفن
+98 21 8857 5901
فکس
+98 21 8857 9032
ایمیل
info@gahmanhospital.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ربابه معصومی دیسفانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ربابه معصومی دیسفانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

ربابه معصومی دیسفانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

Tahere6758@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بجز نام و نام خانوادگی کلیه داده های شرکت کنندگان منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره 6 ماه بعد ا زچاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی

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

محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی

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

ربابه معصومی دیسفانی/Tahere6758@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا فرآیندی مشخص نیست

سایر توضیحات