پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر دلبستگی مادر-جنین در مادران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر دلبستگی مادر-جنین در مادران نوجوان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد و حجم هر گروه 6 نفر، تصادفی شده به روش بلوک بندی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر دیر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. کسانی که نمره پایین را در پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی کسب کرده‌اند، انتخاب می‌شوند. نمونه ها به روش بلوکی تصادفی به دوازده بلوک شش تایی تقسیم می شوند و به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص می یابند. در برنامه مداخله افراد به گروه های شش نفره تقسیم می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل: مادران نخست زا, سن مادر از 15 تا 19 سال, مبتلا نبودن مادر به بیماری زمینه ای جسمی یا روانی تأیید شده توسط پزشک و روانپزشک, داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل, سن باردرای حداقل 28 هفته و وجود دلبستگی مادر-جنین پایین (بر اساس نمره پرسشنامه چارک اول) و معیارهای خروج: انصراف از ادامه پژوهش, تکمیل ناقص پرسشنامه ها, غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره, مرگ جنین و طلاق می باشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، خانم ها علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بارداری، در جلسات گروهی 6 نفره مشاوره شناختی رفتاری هم شرکت می کنند. در گروه شاهد، خانم ها فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
دلبستگی مادر-جنین در مادران نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220605055078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه محمدسوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3665 4015
آدرس ایمیل
smsoori.as@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر دلبستگی مادر-جنین در مادران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی مشاوره بر دلبستگی مادر و جنین در مادران نوجوان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران نخست زا سن مادر از 15 تا 19 سال مبتلا نبودن مادر به بیماری زمینه ای جسمی یا روانی تأیید شده توسط پزشک و روانپزشک داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل سن بارداری حداقل 28 هفته وجود دلبستگی پایین(بر اساس نمره پرسشنامه چارک اول نمره 48)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه پژوهش تکمیل ناقص پرسشنامه ها غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره مرگ جنین طلاق
سن
از سن **15 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با نمونه گیری مستمر انتخاب و در دو گروه مداخله و شاهد به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان http://www.randomization.com/، توالی تخصیص صورت خواهدگرفت. به این صورت که تعداد سوژه ها در هر بلوک 6 نفر تعیین شده و برای گروه مداخله حرف A و برای گروه شاهد حرف B در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص (Randomization Sequence) در سامانه فوق برای 12 بلوک، توالی تخصیص برای 72 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. در نهایت کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته خواهد شد و در نتیجه، پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) مورد توجه قرار گرفته و رعایت خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پررستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط مشاوره شناختی رفتاری بر دلبستگی مادر و جنین در مادران نوجوان.
کد ICD-10
F69
توصیف کد ICD-10
Unspecified disorder of adult personality and behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره دلبستگی مادر به جنین مادران نوجوان در پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین قبل از مداخله، انتهای مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های نوجوان دارای نمره دلبستگی مادر به جنین پایین، طی 8 هفته متوالی، 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری دریافت می کنند. تعداد نفرات در گروه ها 6 و مدت هر جلسه حدودا 45 دقیقه خواهد بود. هر جلسه، یک هدف آموزشی را در بر دارد و در طی جلسه، تکنیک های تغییر شناختی رفتاری را انجام می دهند. هم چنین تکالیف خانگی جهت تغییر پایدار رفتار متناسب با موضوع هر جلسه جهت افزایش دلبستگی مادر به جنین به خانم ها پیشنهاد می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی-درمانی شهری
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدسوری
آدرس خیابان
بلوار معلم رو به روی صداو سیما, شبکه بهداشت و درمان

شهرستان دیر
شهر
دیر
استان
بوشهر
کد پستی
7557174373
تلفن
+98 77 3542 3676
فکس
+98 77 3542 3802
ایمیل
smsoori.as@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Vice Chancellor for Research and Technology of Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Vice Chancellor for Research and Technology of Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدسوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان عاشوری
شهر
کنگان
استان
بوشهر
کد پستی
7557174373
تلفن
009866364015
ایمیل
smsoori.as@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009833114114
ایمیل
javadnoori-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدسوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان عاشوری
شهر
کنگان

استان
بوشهر
کد پستی
7557174373
تلفن
+98 66 3665 4015
فکس
ایمیل
smsoori.as@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست