

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر برنامه آموزش زوجین بر اساس مدل بزنف بر حمایت همسران و سلامت روان زنان باردار

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

هدف کلی پژوهش تعیین تاثیر برنامه آموزش زوجین بر اساس مدل بزنف بر حمایت همسران و سلامت روان زنان باردار می باشد. اهداف ویژه نیز شامل: مقایسه سلامت روان زنان باردار قبل و بعد از مداخله آموزشی در دو گروه کنترل و مداخله، مقایسه حمایت همسران قبل و بعد از مداخله آموزشی در دو گروه کنترل و مداخله و مقایسه اجزاء مدل بزنف شامل آگاهی، نگرش، هنجارهای انتزاعی، فاکتورهای قادرکننده زوجین از حمایت همسران و سلامت روان زنان باردار قبل و بعد از مداخله آموزشی در دو گروه کنترل و مداخله می باشد. طراحی مطالعه: این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است. نحوه انجام: به اینصورت که پژوهشگر هدف از پژوهش را بیان و پس از جلب همکاری مشارکت کنندگان و دعوت همسران آنها و اخذ رضایت نامه، وارد پژوهش می شوند. محیط پژوهش مراکز بهداشتی درمانی شهری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان شهرستان بندرعباس است. انتخاب مراکز بطور تصادفی خوشه ای به اینصورت که ابتدا لیست مراکز بهداشتی شهر بندرعباس تهیه می شود و از میان آنها به طور تصادفی 4 مرکز انتخاب که 2 مرکز بطور تصادفی برای آموزش و 2 مرکز برای کنترل است. سپس از هر مرکز که یک خوشه می باشد به تعداد 63 زوج انتخاب و آموزش داده می شود. نمونه گیری در مراکز به روش مستمر و در دسترس خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه شامل: همه زنان باردار و همسران آنها (زوجین) مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی، بارداری در هفته های 20 تا 36 باشد، نتیجه سونوگرافی حاکی از سلامت جنین باشد، مرگ یکی از نزدیکان در عرض 1 سال گذشته اتفاق نیفتاده باشد. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل: مصرف داروهای ضدافسردگی، مرگ جنین، انصراف از شرکت زوجین در جلسات آموزشی یا ادامه شرکت در مطالعه خواهد بود. مداخلات بر اساس اجزاء مدل بزنف شامل آموزش زوجین بصورت چهره به چهره بمدت 60 دقیقه در محل مرکز بهداشتی درمانی، به تعداد 4 جلسه، همراه باتوزیع کتابچه آموزشی و ارسال پیامک یادآور 1 بار در هفته به همسر می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی آموزش بر اساس مدل بزنف بر حمایت همسران در بارداری و تاثیر بر سلامت روان زنان باردار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301196284N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۹, 30-12-2014

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/09, 2014-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/20, 2014-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/20, 2014-08-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش زوجین بر اساس مدل بزنف بر حمایت همسران و

سلامت روان زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مدل بزنف - حمایت همسران - سلامت روان زنان باردار

کد ICD-10
F00-F09,F1
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سلامت روان 28

2

شرح متغیر پیامد
حمایت همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته حمایت همسر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش بر اساس مدل بزنف هفته ای یک بار بمدت 4 هفته و توزیع کتابچه آموزشی و ارسال پیامک آموزشی هفته ای یکبار
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین دوران بارداری
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 7 بندرعباس
نام کامل فرد مسؤول
اعظم مریدی
آدرس خیابان
بندرعباس، جنب بیمارستان ام لایلا، مرکز بهداشتی درمانی شماره 7
شهر
بندرعباس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: همه زنان باردار و همسران آنها(زوجین) مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان؛ بارداری در هفته های 20 تا 36 باشد؛ نتیجه سونوگرافی حاکی از سلامت جنین باشد؛ مرگ یکی از نزدیکان در عرض 1 سال گذشته اتفاق نیفتاده باشد؛ معیار های خروج نیز شامل: مصرف دارو های ضدافسردگی؛ مرگ جنین؛ انصراف از شرکت زوجین در جلسات آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 125

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

1393/08/07, 2014-10-29

کد کمیته اخلاق

93/1851/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (دکتر مسعود

یونسیان)

آدرس خیابان

تهران خیابان قدس ، سازمان دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه

پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مدرس

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مدرس

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

اعظم مریدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی 22 بهمن ، کوچه کوثر 3، معاونت بهداشتی دانشگاه علوم

پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

کد پستی

7918813175

تلفن

2157 367 917 98+

فکس

ایمیل

azammoridi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی