پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیربرنامه آموزش زوجین براساس مدل بزنف برحمایت همسران و سلامت روان زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی پژوهش تعیین تاثیربرنامه آموزش زوجین براساس مدل بزنف برحمایت همسران وسلامت روان زنان باردار می باشد. اهداف ویژه نیز شامل : مقایسه سلامت روان زنان باردار قبل و بعد ازمداخله آموزشی دردوگروه کنترل و مداخله ، مقایسه حمایت همسران قبل و بعد از مداخله آموزشی دردوگروه کنترل و مداخله و مقایسه اجزاء مدل بزنف شامل آگاهی ، نگرش ، هنجارهای انتزاعی ، فاکتور های قادرکننده زوجین ازحمایت همسران و سلامت روان زنان باردار قبل و بعد ازمداخله 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 واز میان آنها به طور تصادفی 4 مرکز انتخاب که 2 مرکز بطور تصادفی برای آموزش و 2 مرکزبرای کنترل است . سپس از هر مرکز که یک خوشه می باشد به تعداد 63 زوج انتخاب و آموزش داده می شود. نمونه گیری درمراکزبه روش مستمرو دردسترس خواهد بود.شرایط ورود به مطالعه شامل: همه زنان باردار و همسران آنها(زوجین) مراجعه کننده به مراکزبهداشتی درمانی ،. بارداری در هفته های 20 تا 36باشد ،. نتیجه سونوگرافی حاکی از سلامت جنین باشد،. مرگ يكي از نزديكان درعرض 1 سال گذشته اتفاق نیفتاده باشد. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل: مصرف دارو هاي ضدافسردگي ،. مرگ جنین ،. انصراف از شرکت زوجین درجلسات آموزشی یا ادامه شرکت در مطالعه خواهدبود. مداخلات بر اساس اجزا 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 1بار در هفته به همسر می با شد. متغیرهای پیامد اصلی : بررسی آموزش بر اساس مدل بزنف بر حمایت همسر ان 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۹ ,2014-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران(دانشكده پرستاري و مامايي)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 8142

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

۱۳۹۳/۰۲/۲۰ ,2014-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۲۰ ,2014-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیربرنامه آموزش زوجین براساس مدل بزنف برحمایت همسران و سلامت روان زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مدل بزنف - حمایت همسران - سلامت روان زنان باردار

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود شامل:همه زنان باردار و همسران انها(زوجین) مراجعه کننده به مراکزبهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان;. بارداری در هفته های 20 تا 36باشد ;. نتیجه سونوگرافی حاکی از سلامت جنین باشد;.مرگ يكي از نزديكان درعرض 1 سال گذشته اتفاق نيفتاده باشد;. معيار های خروج نيز شامل: مصرف دارو هاي ضدافسردگي ;. مرگ جنين ;. انصراف از شركت زوجين درجلسات آموزشی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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

تاییدیه 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 تایید
2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
93/ص/1851/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان
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 مسوول
اعظم مریدی
آدرس خیابان
بندرعباس، جنب بیمارستان ام لیلا، مرکز بهداشتی درمانی شماره 7
شهر
بندرعباس

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
modarres@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
اعظم مریدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی 22 بهمن ، کوچه کوثر 3، معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
کد پستی
7918813175
تلفن
+98 917 367 2157
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی