

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی و ارزیابی اثربخشی مداخله مبتنی بر نیازهای آموزشی انطباق با نقش والدی در زوجین نخست والد یک مطالعه چند مرحله ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی بر انطباق با نقش والدی در والدین نخست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، بدون کورسازی، بر روی 176 زن باردار و همسرانشان (88 نفر در هر گروه) انجام خواهد بود. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. پس از لیست نمودن تمام حالت های ممکن بلوک های 4 و 6 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، با نسبت تخصیص 1:1 افراد به دو گروه دریافت کننده برنامه آموزشی و مراقبت روتین تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، زنان باردار واجد شرایط ورود به مطالعه و همسرانشان خواهند بود. زنان باردار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد، گروه مداخله، برنامه آموزشی و گروه کنترل مراقبت بارداری روتین را دریافت خواهند کرد. سپس میزان احساس شایستگی از والدی، انطباق با نقش مادری و انطباق با نقش پدری به دنبال دو روش مذکور مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار نخست زا و همسرانشان، هفته 33-34 بارداری، 18-45 سال، بارداری کم خطر و تک قلو، خواسته بودن بارداری، تمایل به شرکت در مطالعه و توانایی صحبت و درک زبان فارسی. معیارهای خروج: سوء مصرف مواد مخدر، عوارض طبی (مثل زایمان زودرس، دیابت، فشارخون بارداری، ...)، سلامت جنین و بیماری مزمن جسمی و روانی در والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله، برنامه آموزشی والدی و گروه کنترل مراقبت بارداری روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس شایستگی از والدی انطباق با نقش مادری انطباق با نقش پدری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221206056729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9245 2223 21 98

آدرس ایمیل

25farzanehh58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی اثربخشی مداخله مبتنی بر نیازهای آموزشی انطباق با نقش والدی در زوجین نخست والد یک مطالعه چند مرحله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر انطباق با نقش والدی در زوجین نخست والد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین نخست را 18-45 سال بارداری کم خطر و تک قلو خواسته بودن بارداری تمایل به شرکت در مطالعه توانایی صحبت و درک زبان فارسی هفته 33-34 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد مخدر عوارض طبی (مثل زایمان زودرس، دیابت، فشارخون بارداری، ...) سلامت جنین بیماری مزمن جسمی و روانی در والدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب اولیه نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان، با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که پس از لیست نمودن تمام حالت‌های ممکن بلوک‌های 4 و 6 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری با نسبت تخصیص 1:1 افراد به دو گروه دریافت‌کننده آموزش و مراقبت روتین تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات پشت سر هم شماره‌گذاری شده قرار داده خواهند شد، تعیین توالی تخصیص و آماده‌سازی پاکت‌ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده‌ها انجام خواهد گرفت. پژوهشگر و شرکت‌کننده از نحوه گروه بندی و مداخله تا زمان شروع مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف، اتاق 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برنامه آموزشی والدی

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انطباق با نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انطباق با نقش مادری

2

شرح متغیر پیامد

انطباق با نقش پدری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انطباق پدری

3

شرح متغیر پیامد

احساس والدین از شایستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس والدین از شایستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد نوزاد و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله، از زنان با 33 تا 34 هفته بارداری و همسرانشان، که برای مراقبت‌های پری ناتال به مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز مراجعه کرده اند، برای ورود به مطالعه دعوت می شود. برای آن ها سه جلسه آموزشی حضوری در 34، 35 و 36 هفتگی، در کلاس های گروهی 4 تا 8 نفره و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه ارائه خواهد شد. محتوای برنامه آموزشی، مسائل روانشناختی، تجسم نقش مادری و پدری، مهارت های تعامل با نوزاد و مراقبت های عمومی نوزاد خواهد بود. اطلاعات آموزشی جلسات از طریق سخنرانی، بحث، ایفای نقش و وایت برد، به اعضاء گروه، ارائه خواهد شد. سپس 2 هفته بعد از زایمان، پژوهشگر یک تماس تلفنی به مدت تقریباً 20 دقیقه، با آن ها خواهد داشت و به سوالات آن ها در زمینه آموزش های داده شده و مشکلاتی که برای خود یا نوزادانشان بوجود آمده باشد، پاسخگو خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان با 33 تا 34 هفته بارداری و همسرانشان، که برای مراقبت‌های پری ناتال به مراکز بهداشتی درمانی شهر اهواز مراجعه کرده اند، مراقبت‌های بارداری را از مراکز بهداشت دریافت خواهند نمود. ارائه مراقبت ها در این گروه به صورت روتین بوده و محقق دخالتی در مراقبت بارداری آنها نخواهد داشت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

Abbaspoor_z762@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8383 3373 61 98+

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروع طالبی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چیدر، سلیمانی شرقی، کوچه پیام، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1938874494

تلفن

9245 2223 21 98+

ایمیل

25farzanehh58@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروع طالبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چیدر، سلیمانی شرقی، کوچه پیام، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1938874494

تلفن

9245 2223 21 98+

ایمیل

25farzanehh58@gmail.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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از اتمام پایان نامه قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ محققین بیمارستان و

دانشگاه

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

است

داده‌ها پس از آنالیز از طریق چاپ در مجلات علمی پژوهشی در

دسترس سایرین قرار خواهند گرفت.

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

فروع طالبی، ایمیل: 25farzanehh58@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات از طریق چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود. اما در صورتی

که فرد اطلاعات بیشتر ی بخواهد از طریق ایمیل می تواند درخواست

خود را بیان نماید.

سایر توضیحات