

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد با تحلیل رفتار متقابل بر دلبستگی مادر به جنین، استحکام من و ترس از زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد با تحلیل رفتار متقابل بر دلبستگی مادر به جنین، استحکام من و ترس از زایمان در زنان باردار

طراحی

این پژوهش از نوع پژوهش های نیمه آزمایشی (طرح پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری با گروه کنترل و گروههای موازی، یک سویه و فاقد فاز) خواهد بود و 45 نفر از شرکت کنندگان انتخاب و به صورت تصادفی بر اساس نرم افزار random allocation در دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش حاضر شامل کلیه زنان با بارداری اول منطقه 1 شهر تهران خواهد بود که جهت استفاده از خدمات درمانی به کلینیکهای مراقبتهای بارداری در سه ماهه سوم سال 1402 مراجعه خواهند نمود و تمایل به حضور در پژوهش را خواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زای، ملیت ایرانی، سواد حداقل دیپلم، سن 18 تا 45 سال، سن حاملگی 12 هفته تا 25 هفته، طبیعی بودن بارداری، عدم ابتلا به بیماریهای روانشناختی و شخصیتی، عدم اعتیاد، شرایط عدم ورود: شرکت در سایر برنامه های آموزشی و مشاوره فردی یا دارو درمانی

گروههای مداخله

گروه آزمایشی اول: آموزش گروهی مبتنی بر تعهد و پذیرش، گروه آزمایشی دوم آموزش گروهی تحلیل رفتار متقابل و گروه کنترل در لیست انتظار خواهد ماند. پروتکل مداخلات 8 جلسه 90 دقیقه ای و هفتگی خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر به جنین، استحکام من، ترس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230725058924N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/07/02, 24-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/07/02, 24-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/07/02, 2023-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا لنگرودیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6417 2612 21 98+

آدرس ایمیل

s.langroudian@iau-tnb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/08/01, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/30, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد با تحلیل رفتار متقابل بر دلبستگی مادر به جنین، استحکام من و ترس از زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد با تحلیل رفتار متقابل بر دلبستگی مادر به جنین، استحکام من و ترس از زایمان در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر بخشی آموزش گروهی مبتنی بر تعهد و پذیرش با تحلیل رفتار متقابل بر دلبستگی مادر و کودک، استحکام من و ترس از زایمان در زنان باردار.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر به جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از پایان مداخلات و سه ماه بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی (1981)

2

شرح متغیر پیامد

استحکام من

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از پایان مداخلات و سه ماه بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استحکام من مارکستروم (1997)

3

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، بعد از پایان مداخلات و سه ماه بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان هارمن (1993)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزشی مبتنی بر پذیرش و تعهد: 8 جلسه 90 دقیقه ای طی 8 هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا سن بارداری 12 تا 25 هفته دارای سطح سواد حداقل دیپلم سن 18 تا 45 سال طبیعی بودن بارداری ملیت ایرانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قبلی بیماریهای روانشناختی و شخصیتی مصرف داروهای روانگردان شرکت در سایر برنامه های آموزشی روانشناسی مشاوره فردی و یا دارو درمانی مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری مبتنی بر هدف بر اساس معیارهای ورود و با انتساب تصادفی بر اساس نرم افزار (random allocation) انجام خواهد شد ؛ بدین صورت که ابتدا نمونه ها بر اساس معیارهای ورود انتخاب میشوند و به هر نمونه شماره ایی داده خواهد شد و سپس تعداد و گروه ها به نرم افزار داده میشود و نرم افزار یک صفحه به ما میدهد که به طور تصادفی هر فرد را در گروه مربوطه انتساب تصادفی نموده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، محقق از روش ها و مداخلات اطلاع دارد ولی آزمودنی ها از تفاوت مداخلات و روش کار اطلاعی ندارند.

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 آزاد تهران شمال

آدرس خیابان

خیابان شهید سبازی، نیش کوچه سوم شرقی، پلاک 7، واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957843434

تاریخ تایید

1402/04/25, 2023-07-16

شرح مداخله

تحليل رفتار متقابل (TA): در این پژوهش آموزش گروهی تحليل رفتار متقابل طی 8 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت هفتگی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیدگاه نو

نام کامل فرد مسوول

مریم جان فدا

آدرس خیابان

فیضیه، میدان چیدر، پلاک 36، طبقه سوم، واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1938963394

تلفن

5352 2221 21 98+

ایمیل

janfada@didgaaheno

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید ملماسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید بابایی، خیابان شهید صدوقی، بلوار شهید

عباسپور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651153511

تلفن

9848 7700 21 98+

ایمیل

ravabet-omomi@iau-tnb.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا لنگرودیان

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید سبازی، نیش کوچه سوم شرقی، پلاک 7، واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957843434

تلفن

6417 2612 21 98+

ایمیل

S.langroudian@iau-tnb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا لنگرودیان

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید سبازی، نیش کوچه سوم شرقی، پلاک 7، واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11957843434

تلفن

6417 2612 21 98+

ایمیل

S.langroudian@iau-tnb.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سارا لنگرودیان

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید سبازی، نبش کوچه سوم شرقی، پلاک 7، واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957843434

تلفن

+98 21 2612 6417

ایمیل

S.langroudian@iau-tnb.ac.ir

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