

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر برنامه های گذار به والدگری برای زوجها: تحلیل برنامه بنیان‌های خانواده و برنامه مراقبت زوجها برای والدین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اتریشی برنامه آموزش بنیان خانواده و برنامه مراقبت از زوجها برای والد شدن بر بهزیستی ذهنی، تعارض‌های زناشویی و رضایت زناشویی

زوجین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، ۹۰ زوج

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز بهداشت شهر اهواز می باشد. پژوهش نیمه آزمایشی از نوع پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری بسط یافته با گروه کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۹۰ زوج بر اساس مصاحبه ساختاریافته و ملاک‌های ورود به پژوهش از جمله: باردار بودن فرزند اول، ماه بارداری مادر از ۳ تا ۶ ماهگی، حاملگی تک قلو، نداشتن پیشینه سقط جنین و یا مرده زایی، حاملگی خواسته، سن زوجین بین ۲۰ تا ۴۰ سال، سطح تحصیلات حداقل دیپلم، ملاک های خروج: فاصله فیزیکی و تصمیم به جدایی در زوج، پیشینه جسمی (مثلاً، بیماری قلبی، تالاسمی عمده و غیره) و بیماری‌های روانی (مثلاً، دوقطبی، افسردگی)، وابستگی به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول برنامه بنیان خانواده نمونه‌ای از یک مداخله گروهی جهانی است که چندین ماه در دوره‌های قبل از زایمان و پس از زایمان به طول می‌انجامد. گروه دوم مداخله برنامه مراقبت از زوجین برای والد شدن یک برنامه ساختاریافته نسبتاً کوتاه مدت است (حدود ۱۲ ساعت کار برای یک زوج در طول ۴ تا ۵ ماه). شرکت کنندگان گروه کنترل در چهار جلسه به صورت مجازی و برخط در برنامه‌های آمادگی برای والد شدن شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی ذهنی، تعارض‌های زناشویی و رضایت زناشویی زوجین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230709058725N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۵, 26-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سروستانی

نام سازمان / نهاد

شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8627 4372 61 98+

آدرس ایمیل

a-sarvestani@stu.scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه های گذار به والدگری برای زوجها: تحلیل برنامه بنیان‌های خانواده و برنامه مراقبت زوجها برای والدین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه های گذار به والدگری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زوج‌های در انتظار فرزند اول

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی ذهنی شرکت‌کنندگان در مقیاس بهزیستی ذهنی واوروبک- ادینبورگ است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون قبل از مداخله (سه ماهه دوم بارداری) و پس‌آزمون 9 هفته بعد از زایمان، پیگیری 60 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهزیستی ذهنی واوروبک- ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

تعارض زناشویی نمره ای است که شرکت‌کنندگان در مقیاس تاکتیک‌های حل تعارض اشتراک کسب می‌کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون قبل از مداخله (سه ماهه دوم بارداری) و پس‌آزمون 9 هفته بعد از زایمان، پیگیری 60 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاکتیک‌های حل تعارض اشتراک

3

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی نمره ای که شرکت‌کنندگان در مقیاس رضایت زناشویی محرابیان به دست می‌آورند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون قبل از مداخله (سه ماهه دوم بارداری) و پس‌آزمون 9 هفته بعد از زایمان، پیگیری 60 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت زناشویی محرابیان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون قبل از مداخله (سه ماهه دوم بارداری) و پس‌آزمون 9 هفته بعد از زایمان، پیگیری 60 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس داس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل کسانی می‌شود که برنامه بنیان‌های

بارداری اول سه ماهه دوم بارداری سن زوجین بین 20 تا 40 سطح تحصیلات حداقل دیپلم حاملگی خواسته حاملگی تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجین فاصله‌ی فیزیکی و تصمیم به جدایی داشته باشند داشتن بیماری جسمی مانند تالاسمی، قلبی و .. داشتن بیماری‌های روانی مانند دو قطبی و افسردگی حاد و .. داشتن وابستگی به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح از دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل استفاده خواهد شد. در این طرح پژوهشی حجم نمونه 90 زوج تعیین شده است و از روش قانون تخصیص تصادفی سازی جهت تخصیص اعضا به هر گروه استفاده خواهد شد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به گروه A، مجموعه‌ای را به گروه B و باقی مانده را به گروه C تخصیص خواهیم داد. واحد تصادفی سازی زوجی است.

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 شهید چمران اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۵۷۸۳۱۵۱

تاریخ تایید

1402/08/14, 2023-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.SCU.REC.1402.033

خانواده به آنها آموزش داده می شود. برنامه بنیان خانواده (FF) نمونه‌ای از یک مداخله گروهی جهانی است که چندین ماه در دوره‌های قبل از زایمان و پس از زایمان به طول می‌انجامد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل کسانی می شود که برنامه مراقبت از زوج ها برای والد شدن به آن ها آموزش داده می شود. برنامه مراقبت از زوجین برای والد شدن یک برنامه ساختاریافته نسبتاً کوتاه مدت است (حدود ۱۲ ساعت کار برای یک زوج در طول ۴ تا ۵ ماه).

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل در چهار جلسه به صورت مجازی و برخط در برنامه آمادگی برای والد شدن شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسحاق سروسستانی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

7008 3336 61 98+

ایمیل

Alisarvestani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید عباس رضوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۵۷۸۳۱۵۱

تلفن

6600 3322 61 98+

ایمیل

alisarvestani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران 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 شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رجبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

7008 3336 61 98+

ایمیل

rajabireza@scu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رجبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیاتی از پروتکل آموزشی در رساله و پایان‌نامه به اشتراک خواهم گذاشت. همچنین در این پژوهش فقط بخشی از داده مانند اطلاعات کلی مربوط به متغیرهای اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل این پژوهش را قبل از پایان مداخله در قالب مقاله در مجلات معتبر به اشتراک می‌گذارم. شروع دسترسی به فایل‌های داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و مراکز درمانی در دسترس خواهد بود

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

فقط جهت تبادلات علمی بین محققان که در این زمینه علاقه مند هستند.

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

جهت دریافت داده‌ها با مجری این پژوهش از طریق ایمیل ارتباط برقرار کنند. 1- غلامرضا رجیبی 2 -rajabireza@scu.ac.ir -علی سروستانی alisarvestani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده باید با نامه رسمی دانشگاه یا مرکز علمی که در حال فعالیت است درخواست خودش را به مجری ارسال کنند. در صورتی که مجری تشخیص بدهد که هدف استفاده از مستندات جهت پیشبرد و تبادل اطلاعات است مستندات را در اختیار تقاضا دهنده قرار می‌دهد. بین یک هفته تا 2 ماه برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135783151
تلفن
7008 3336 61 98+
ایمیل
rajabireza@scu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رجیبی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

7008 3336 61 98+

ایمیل

rajabireza@scu.ac.ir

برنامه انتشار