پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی آموزش مهارت شفقت ورزی بر دل‌بستگی مادر_کودک و شیوه فرزند پروری در مادران دارای فرزند 3-5 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش مهارت شفقت ورزی بر دل‌بستگی مادر_کودک و شیوه فرزند پروری مادران
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه کورنشده، بر روی 40 مادر واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در مرکز بهداشت حافظیه شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. در اولین جلسه شروع مطالعه یک جلد کتاب شفقت ورزی جهت مطالعه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان دارای یک فرزند 3-5 ساله؛ سن بین ۴۵-۱۸ سال؛ سلامت جسمی کودک؛ مسلط به زبان فارسی جهت برقراری ارتباط؛ داشتن کمینه سواد پایان دوره ابتدایی؛ رضایت آگاهانه؛ ساکن شهر کرمانشاه معیارهای خروج: سابقه طلاق؛ سابقه مصرف داروهای روان‌گردان؛ سابقه اختلال روانی یا جسمی در کودک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش شفقت با خود را به‌صورت 8 جلسه گروهی (هر گروه 10 نفر) به مدت 120 دقیقه به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مداخله دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دلبستگی، فرزندپروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N226**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش مهارت شفقت ورزی بر دل‌بستگی مادر_کودک و شیوه فرزند پروری در مادران دارای فرزند 3-5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش مهارت شفقت ورزی بر دل‌بستگی مادر_کودک و شیوه فرزند پروری مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای یک فرزند 3-5 ساله سن بین ۴۵-۱۸ سال سلامت جسمی

کودک مسلط به زبان فارسی جهت برقراری ارتباط داشتن کمینه سواد پایان دوره ابتدایی رضایت آگاهانه ساکن شهر کرمانشاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه طلاق سابقه مصرف داروهای روان‌گردان سابقه اختلال روانی یا جسمی در کودک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که بیرون ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 20 کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله و 20 نفر دوم در گروه کنترل قرار می گیرند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1403.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای دلبستگی

کد ICD-10

P00

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal conditions that may be unrelated to present pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه مداخله (هشتمین جلسه) و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه دلبستگی

2

شرح متغیر پیامد

فرزندپروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه مداخله (هشتمین جلسه) و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه فرزندپروری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش شفقت با خود را به‌صورت 8 جلسه گروهی (هر گروه 10 نفر) به مدت 120 دقیقه به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت حافظیه

نام کامل فرد مسوول

سارا فقیهی
آدرس خیابان
45 متری دوم خیابان حافظیه، جنب مدرسه راهنمایی دخترانه حافظیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715813149
تلفن
+98 83 3836 7909
ایمیل
sara.faghihi65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد