پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان، بر رضایت زناشویی، خود تنظیمی رفتاری و استرس والدینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه آموزشی مراقبت زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان، بر رضایت زناشویی، خود تنظیمی رفتاری و استرس والدینی.
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی‌سازی شده، بر 86 زوج. نمونه گیری، در دسترس و تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل، به روش بلوک سازی چهارتایی با سایت http://randomization.com/، جداگانه برای هر بیمارستان.
نحوه و محل انجام مطالعه
باتوجه به تغییرات متناظر با بارداری و آشنایی کم پدران با آن‌ها، عوارضی ایجاد خواهد شد. در این کارآزمایی در شهر تهران، پس از بررسی معیارهای ورود؛ 86 زوج از دو بیمارستان، در گروه‌های مداخله و کنترل، به روش بلوک‌سازی چهارتایی قرار می‌گیرند. مداخله برنامه‌ی شش جلسه‌ای مراقبت زوجین، مبتنی بر برنامه Halford و به صورت 16ویدیوی حدود پنج دقیقه‌ای، 14ویدیوی حدود 10دقیقه‌ای و دو ویدیوی حدود 15 دقیقه‌ای به شکل MP4، در کانالی در "واتس‌اپ" و با شش تماس تلفنی تقریباً ۱۰ دقیقه‌ای، یک هفته پس از بارگذاری هر جلسه است. پاسخگویی به سوالات از ساعت 9 - 21 است و پاسخگویی به سوالات در رابطه با تمرینات، در گروهی برای زنان و گروهی برای مردان، در واتس‌اپ خواهد بود. گروه کنترل، راه ارتباطی با پژوهش‌گر، برای پاسخ به سوالات مامایی خواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1) مادران باردار با سن حاملگی بین 24 - 28 هفته 2) زندگی با همسر 3) بارداری تک قلویی با جنین سالم 4) ملیت ایرانی زوجین 5) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 6) کسب نمره 3.5 و کمتر از پرسشنامه GHQ12 معیار عدم ورود: 1) چند همسری در زوج 2) چند شغله بودن مرد یا رفتن به ماموریت‌های طولانی مدت 3) ابتلای مادر به بیماری‌های مزمن یا مصرف داروهای روانشناختی
گروه‌های مداخله
پنج جلسه قبل از زایمان و یک جلسه بعد از زایمان، از برنامه مراقبت زوجین برای والدین در گروه مداخله و مراقبت‌های روتین دوران بارداری در گروه کنترل.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایت زناشویی، خود تنظیمی رفتاری، استرس والدینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CCP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180427039436N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا امیری فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1139
آدرس ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان، بر رضایت زناشویی، خود تنظیمی رفتاری و استرس والدینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی مراقبت زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران باردار با سن حاملگی بین 24 - 28 هفته زندگی با همسر بارداری تک قلویی با جنین سالم ملیت ایرانی زوجین داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره 3.5 و کمتر از سلامت عمومی بر اساس GHQ ، 12 سوالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چند همسری در زوج دو یا چند شغله بودن مرد، و یا رفتن به ماموریت‌های طولانی مدت در زمان بارداری همسر ابتلای مادر به بیماری‌های سیستمیک مزمن مصرف داروهای روانشناختی همچون ضد اضطراب‌ها و ضد افسردگی‌ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل به روش بلوک سازی چهارتایی با استفاده از سایت http://randomization.com/ است؛ که برای هر بیمارستان جداگانه انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباطات زوجین و فرزندپروری
کد ICD-10
Z63.0
توصیف کد ICD-10
Problems in relationship with spouse or partner

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو هفته و شش هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

2

شرح متغیر پیامد
خودتنظیمی رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو هفته و شش هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتنظیمی رفتاری برای روابط کارآمد

3

شرح متغیر پیامد
استرس والدینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و شش هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص استرس والدینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی به است بر روی 86 نفر از زنان باردار با سن حاملگی بین 24 - 28 که واجد معیارهای ورود هستند و همچنین همسران‌شان، پس از ارزیابی معیارهای خودگزارشی و ارزیابی سلامت روان توسط پرسشنامه سلامت عمومی، تا یک الی دو هفته پس از زایمان انجام می‌شود. همچنین افرادی که در این مرحله و پس از تکمیل این پرسشنامه سطحی نامطلوب از سلامت روان (نمره بیشتر از 3.5) داشته باشند؛ وارد نمونه گیری نشده؛ اما به روانشناس ارجاع داده خواهند شد. نمونه گیری پس از دریافت تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران و کسب رضایت آگاهانه از افراد واجد شرایطی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل خانم‌های باردار و همسرانشان هستند که

جهت دریافت مراقبت‌های بارداری، بین هفته 24 - 28 به درمانگاه پره‌ناتال مراکز آموزشی درمانی اکبرآبادی و فیروزآبادی مراجعه کرده‌اند.بدین منظور پژوهشگر در درمانگاه پره‌ناتال مراکز آموزشی درمانی اکبرآبادی و فیروزآبادی حضور پیدا خواهد کرد و پس از اخذ شرح حال و بررسی واجد شرایط بودن افراد برای شرکت در طرح، به بانوان باردار واجد شرایط (و در صورت حضور، به همسران ایشان)، هدف طرح، شرایط شرکت در مطالعه و مزایا و منافع احتمالی آن را توضیح خواهد داد و از افراد، دعوت به همکاری به عمل می‌آورد. در صورت عدم حضور زوج در زمان مراجعه زوجه، پس از هماهنگی با زوجه، از وی خواسته می‌شود تا همسرش را نیز در جریان این طرح قرار داده و با همسرش تماس گیرد تا پژوهشگر اطلاعات لازم را در اختیار زوج نیز قرار دهد. در نهایت به سوالات احتمالی زوجین در مورد این طرح پژوهشی پاسخ داده و با تایید زوجین، پس اخذ شماره تلفن همراه آن‌ها جهت عضویت در کانال، پیگیری‌های تلفنی و ارسال پرسشنامه‌ها، فایل رضایت آگاهانه برای زوجین ارسال خواهد شد. سپس پرسشنامه‌های جمعیت شناختی، پرسشنامه رضایت زناشویی EMS و شاخص خود تنظیمی رفتاری برای زوجین ارسال و پرسشنامه‌های هر زوج کد گذاری می‌شود. زوجین در گروه‌های آزمون و کنترل، به روش بلوک سازی چهارتایی با استفاده از سایت https://randomization.com قرار می‌گیرند که برای هرکدام از مراکز آموزشی درمانی اکبرآبادی و فیروزآبادی جداگانه خواهد بود. نسبت نمونه‌گیری از هر بیمارستان متناسب با تعداد مراجعه کنندگان در نظر گرفته خواهد شد. طرح مداخله برنامه‌ی شش جلسه‌ای مراقبت زوجین، مبتنی بر برنامه Halford است که متناسب با نیازهای زوجین باردار ایرانی تعدیل شده و به صورت پنج جلسه قبل از زایمان و یک جلسه در فاصله هفته اول تا دوم بعد از زایمان، ارائه می‌گردد. جلسات به صورت ویدیوهای آموزشی در کانالی که در پیام رسان اجتماعی "واتس‌اپ" ایجاد خواهد شد؛ قرار خواهد گرفت و با شش تماس تلفنی پشتیبانی خواهد شد. همچنین نام کاربری پژوهش‌گر به عنوان راه ارتباطی، برای پاسخ‌گویی به سوالات احتمالی زوجین، در قسمت توضیحات کانال ذکر خواهد شد تا در دسترس شرکت کنندگان باشد. همچنین جلسه بعد از زایمان با توجه به غیر قابل تخمین بودن زمان زایمان به صورت جداگانه برای هر یک از زوجین ارسال خواهد گردید. زمان برگزاری جلسات به ترتیب حدود 30-40-80-60-20-20 دقیقه است؛ که توسط پژوهش‌گر و با هدف ارائه محتوای آموزشی مداخله تهیه شده‌اند و در بازه زمانی مشخصی در اختیار زوجین قرار می‌گیرند. جلسات به صورت 16 ویدیوی حدود پنج دقیقه‌ای، 14 ویدیوی حدود 10 دقیقه‌ای و دو ویدیوی حدود 15 دقیقه‌ای به شکل MP4، متناسب با موضوع، در اختیار زوجین قرار می‌گیرد؛ چراکه به واسطه جلوه‌های سمعی و بصری، یادگیری را افزایش خواهد داد. همچنین زوجین می‌توانند سوالات خود را از ساعت 9 لغایت 21 به طور مستقیم از پژوهش‌گر بپرسند. جهت پیگیری مشاهده و انجام تکالیف هر جلسه و پاسخگویی نسبت به سوالات احتمالی در مورد تمرینات جلسه بعد، یک هفته بعد از بارگذاری محتوای هر جلسه، تماس تلفنی به مدت حدوداً 10 دقیقه با زوجین صورت خواهد گرفت و باتوجه به نتایج حاصل از صحبت با زوجین، میزان مشارکت فعال زوجین در دریافت و مشاهده آموزش‌ها و انجام تکالیف ارزیابی خواهد شد. در این مکالمه، از زوجین در مورد چگونگی مشاهده محتوا، تعداد و دفعات محتواهای مشاهده شده و نحوه انجام و نتیجه تمرین‌ها سوال خواهد شد. در صورت عدم پاسخگویی تماس، به زوجین به صورت پیامکی و در صفحه خصوصی آن‌ها در پیام رسان اجتماعی پیام داده خواهد شد و زمانی نزدیک جهت مکالمه هماهنگ می‌شود. همچنین جهت پاسخگویی به سوالات زوجین در رابطه با نحوه انجام هر تمرین یا سوالاتشان پیرامون تمرینات، گروهی در پیام‌رسان واتس اپ تشکیل می‌شود. یک گروه برای مادران و گروهی دیگر مخصوص همسرانشان، تا بتوانند به‌راحتی سوالاتشان را بپرسند. گروه اختصاصی آقایان به واسطه تسهیل‌گر آقا پشتیبانی خواهد شد. محتوای جلسات قبل از زایمان به ترتیب شامل: جلسه اول: معارفه، نقش زوجین در زندگی، اهداف رابطه و خود تغییری برای رسیدن به آنها، تعریف و اهمیت ارتباط، توانایی برقراری ارتباط، نحوه صحیح بیان عقاید و نحوه مکالمه اصولی با شروع و پایانی مناسب. تمرین: تهیه فهرستی از انتظارات از رابطه و بررسی آن‌ها، گزارش دادن یک مکالمه موثر بین زوجین که در فاصله بین جلسات رخ داده است؛ با ذکر فیلترهای احتمالی گوینده و شنونده و نحوه غلبه بر آن‌ها.جلسه دوم: مهارت گوش دادن فعال، همدلی و اعتمادسازی متقابل در ارتباط، انتظارات فرزندپروری و تغییرات متناظر با پذیرش نقش والدی. تمرین: تمرین گوش دادن فعال با کمک تکنیک "کف"، همچنین تدوین برنامه تغییرهای متناظر با پذیرش نقش والدی و برنامه‌ریزی برای سازگاری با تغییرات.جلسه سوم: مراقبت از نوزاد شامل شیردهی و تغذیه، پیشگیری از بیماری‌ها، حفاظت از دمای بدن، واکسیناسیون، توجه به علائم هشدار دهنده و مراجعه به موقع به پزشک؛ محبت و مراقبت، رابطه و تمایلات جنسی، تعامل در مورد روابط جنسی و باورهای غلط. تمرین: تهیه لیستی از کارهایی که در هفته پیش رو، همسرتان برای ارائه مراقبت نسبت به شما انجام داده و همچنین تهیه فهرستی این‌چنینی در ارتباط با فعالیت‌هایی که شما برای ارائه مراقبت نسبت به همسرتان انجام داده‌اید. همچنین صحبت در مورد الگوهای فعلی و ترجیحات عشق ورزیدن و رابطه جنسی، و تعیین آنچه که نیاز به تغییر دارد و برنامه ریزی برای تغییر. جلسه چهارم: مدیریت تعارض و راهکارهای حل آن، مدیریت خشم، عوامل ایجاد کننده استرس، مدیریت استرس و تغییرات استرس‌زا. تمرین: ارزیابی رویکردهای مورد استفاده در مدیریت تعارض و بررسی نقاط قوت و ضعف رویکرد فعلی؛ استفاده از تکنیک "کف"، برای صحبت در مورد یک جایگاه اختلاف بین زوجین، با درنظر گرفتن تکنیک‌های کنترل خشم و استرس.جلسه پنجم: حمایت متقابل از شریک و روش‌های آن، حمایت اجتماعی خانواده‌ها و توجه به باورهای فرهنگی. تمرین: مکالمه‌ای در مورد یک موقعیت فرضی نیازمند حمایت و انجام یک مکالمه در ارتباط با آن و ارائه بازخورد و پیشنهاداتی برای ارتقای نحوه حمایت شریک.محتوای جلسه بعد از زایمان نیز شامل: جلسه ششم: تمرکز بر حفظ رابطه و سازگاری زناشویی، پیشگیری یا شناسایی زود هنگام مشکل، ترسیم چشم انداز مطلوب آینده. تمرین: انتخاب یک موضوع تغییر که در یکی دو سال آینده در زندگی زوجین رخ خواهد داد و سپس انجام بارش فکری در مورد پیامدهای مثبت و منفی آن. همچنین انجام تمرین شناسایی علائم هشدار دهنده زود هنگام وجود مشکل در رابطه.هر دو گروه پرسشنامه‌های رضایت زناشویی, خود تنظیمی رفتاری را در سه مرحله، قبل از مداخله، پس از مداخله (دو هفته پس از زایمان) و یک ماه بعد از پایان مداخله (شش هفته پس از زایمان)، تکمیل می‌کنند و پرسشنامه استرس والدینی صرفاً در مراحل پس از مداخله (دو هفته پس از زایمان) و یک ماه بعد از پایان مداخله (شش هفته پس از زایمان) تکمیل می‌شود. همچنین افراد با سطح بالای استرس یا نارضایتی زناشویی، به روانشناس ارجاع داده می‌شوند. همچنین پس از پایان مداخله و تکمیل پرسشنامه‌ها (شش هفته پس از زایمان)، محتوای ارائه شده به گروه آزمون، در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل، این برنامه آموزشی را دریافت نکرده و صرفاً جهت ایجاد انگیزه برای مشارکت در طرح، راه ارتباطی با پژوهش‌گر، برای پاسخگویی به سوالات زوجین در حیطه مامایی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

الیکا عباس زادگان

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
ea.abbaszadegan@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش درمانی فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
الیکا عباس زادگان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981111198
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
ea.abbaszadegan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
info@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
l.amirifarahani1100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیری فراهانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، مقابل بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

فکس

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست