

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر مشاوره مبتنی بر الگوی حل مسئله بر افسردگی پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر الگوی حل مسئله بر افسردگی پس از زایمان در مادران مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان است. طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله‌ای می‌باشد که در دو گروه انجام میشود (گروه آزمون و کنترل). جامعه پژوهش: جامعه پژوهش 100 نفر زبانی خواهند بود که بطور تصادفی از افرادی که به روش طبیعی زایمان کرده‌اند و در روزهای 10 الی 15 بعد از زایمان جهت مراقبتهای معمول نوزاد و مادر به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان مراجعه می‌کنند انتخاب می‌شوند. حجم نمونه 100 نفر (50 نفر در گروه آزمون و 50 نفر در گروه کنترل) تعیین شده است. نحوه انجام: در مراقبت دوم بعد از زایمان که روزهای 10 الی 14 بعد از زایمان است با استفاده از پرسشنامه ساختار یافته‌ای اطلاعات که شامل افسردگی و خصوصیات دموگرافیک افراد نمونه است در دو گروه تکمیل می‌شود. پرسشنامه‌ها با مصاحبه حضوری با افراد دو گروه مورد پژوهش تکمیل خواهد شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه گیری تصادفی انجام میشود. در مرحله اول از کل مراکز بهداشتی شهر همدان 8 مرکز بهداشتی بطور تصادفی انتخاب می‌شود (4 مرکز به گروه کنترل و 4 مرکز به گروه آزمون اختصاص می‌یابد). در مرحله بعد در هر کدام از این مراکز از افراد میان افراد واجد شرایط 15 نفر بطور تصادفی انتخاب می‌شوند. بدین ترتیب 100 نفر زن پس از زایمان در دو گروه کنترل و آزمون بطور تصادفی بطور تصادفی انتخاب خواهند شد (50 نفر در هر گروه). مداخله: در گروه آزمون در روز 10 الی 14 علاوه بر مراقبتهای روتین پس از زایمان، مشاوره چهره به چهره حل مسئله، بصورت 4 جلسه مشاوره هفتگی به مدت 45 الی 60 دقیقه در محل کلاس آموزش مراکز برگزار میگردد. افراد گروه کنترل در طی این مدت فقط مراقبت روتین دریافت می‌کنند. علاوه بر این چک لیست برای ثبت علایم افسردگی هر هفته برای هر فرد در دو گروه توسط پژوهشگر تکمیل میگردد. متغیر پیامد اصلی افسردگی است. مقایسه افراد دو گروه در روزهای 10 تا 14 بعد از زایمان (مراقبت دوم بعد از زایمان) و 60 روز بعد از زایمان (مراقبت سوم بعد از زایمان) از نظر افسردگی انجام می‌شود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر الگوی حل مسئله بر افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر الگوی حل مسئله بر افسردگی پس از زایمان در

مادران مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در

سال 1395

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090310426N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

کد ICD-10

F 53

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 تا 14 روز بعد از زایمان ، 60 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون در روز 10 الی 14 علاوه بر مراقبت‌های روتین پس از زایمان، مشاوره چهره به چهره حل مسله ، بصورت 4 جلسه مشاوره هفتگی به مدت 45 الی 60 دقیقه در محل کلاس آموزش مراکز برگزار میگردد. پرسشنامه در روزهای 10 تا 14 و 60 روز بعد از زایمان تکمیل میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

پرستو آهنگ پور

آدرس خیابان

همدان، میدان فلسطین ،معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معیارهای ورود به مطالعه: تک قلو ؛ زایمان واژینال طبیعی؛ زایمان به موقع (ترم) نوزاد سالم؛ زندگی مشترک با همسر؛ با سواد بودن؛ حاملگی اول تا سوم ؛ سن بین 18 تا 40 سال ؛ عدم سابقه نازایی؛ عدم مشکلات پس از زایمان ؛ عدم بیماری روانی شناخته شده. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه مصرف داروهای روان پزشکی ؛ داشتن استرس و مشکلات خانوادگی؛ بیماری روان پزشکی ؛ بیماری زمینه ای(شامل دیابت شیرین ، بیماری های اتوایمیون و سایر بیماری های مزمن) ؛ سابقه مصرف مواد مخدر؛ کسب نمره 10 یا بالاتر از پرسشنامه ادینبورگ و تایید افسردگی توسط روانشناس بالینی (حذف موارد اندوه بعد از زایمان)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

17-09-2016, 27/06/1395

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0150 3835 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsh.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0150 3835 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده،
روبروی پارک مردم
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 3835 81 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsh.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا