

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اختلالات خلقی و اضطرابی دوران بارداری بر خواب نوزادان و تاثیر مداخلات رفتاری و آموزشی در خواب مادران و نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

افسردگی در دوران بارداری و پس از زایمان، منجر به آثار منفی بر نوزادان می شود. این یک مطالعه مورد و شاهده می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اختلالات خلقی و اضطرابی دوران بارداری بر خواب نوزادان و تاثیر مداخلات رفتاری و آموزشی در خواب مادران و نوزادان می باشد. این پژوهش در دو مرحله اجرا می گردد. در مرحله اول 200 مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر و میلاد خواهند بود. نمونه مادران بدون سابقه سقط مکرر، درمان نازایی، مصرف دارو یا بدون مشکلات روانی یا بیخوابی، عدم بیماری مزمن کلیوی، قلبی، کبدی، گوارشی و یا سایر اختلالات مزمن، زایمان بدون مشکل و نوزاد سالم خواهد بود. 3 بار در در سه ماهه اول، دوم و سوم بارداری همچنین شش هفته و سه ماه پس از زایمان بر سشنامه های اضطراب اشپیل برگر و افسردگی بک را تکمیل خواهند نمود. در هفته های ششم و سه ماه پس از بارداری پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توسط مادران تکمیل می شود و وضعیت خواب نوزاد نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در مرحله دوم 44 نفر به صورت داوطلبانه انتخاب خواهند شد. این افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخلات یک جلسه 45 دقیقه ای بمنظور ارائه اطلاعات در مورد ساختار و راهبرد های خواب خواهد بود. در گروه کنترل فقط 10 دقیقه در مورد بهداشت خواب مادران اجرا می شود. نتایج این مطالعه فرض می شود که منجر به بهبود خواب نوزادان، سلامت جسمانی، روانی، شناختی و عاطفی آنها شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین عابدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

آدرس ایمیل

abedinia@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اختلالات خلقی و اضطرابی دوران بارداری بر خواب نوزادان و تاثیر مداخلات رفتاری و آموزشی در خواب مادران و نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اختلالات خلقی و اضطرابی دوران بارداری بر خواب نوزادان و تاثیر مداخلات رفتاری و آموزشی در خواب مادران و نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مورد بررسی شامل مادرانی است که برای اولین بار حامله شده اند سابقه سقط مکرر، درمان نازایی، مصرف دارو یا بستری شده به دلیل مشکلات روانی یا بیخوابی نداشته باشند. بدون هیچ گونه بیماری مزمن کلیوی، قلبی، کبدی، گوارشی و یا سایر اختلالات مزمن باشند. زایمان بدون مشکل داشته و نوزاد سالم متولد شده باشد. وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mood and anxiety disorders during pregnancy on infant sleep

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091710746N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/16, 04-02-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/16, 2013-02-04

هرگونه مشکلات دوران بارداری مانند دیابت بارداری، پره کلامپسی، زایمان پیش از موعد و غیره شرایط عدم ورود مادران به مطالعه می باشد. همچنین هرگونه مشکلات جنینی که منجر به زایمان سزارین اورژانسی شود در کنار تولد نوزاد غیر سالم، کم وزن یا نوزاد با آپکار غیر طبیعی و هرگونه بیماری حاد و مزمن نوزاد از دیگر دلایل عدم ورود به مطالع خواهد بود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/25, 2013-01-14

کد کمیته اخلاق

91-04-91-20330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خلقی

ICD-10 کد

F39

توصیف کد ICD-10

Unspecified mood [affective] disorder

2

شرح

اختلالات اضطراب

ICD-10 کد

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر خواب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان و 6 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1 - آزمون ادینبورگ 2- آزمون بک 3-آزمون اضطراب آشکار و پنهان

اشیپلبرگر STAI - و 4- پرسشنامه اختلال خواب Pittsburgh Sleep

Quality Index

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر خواب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان و 6 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1 - آزمون ادینبورگ 2- آزمون بک

2

شرح متغیر پیامد

درمان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- اشیپلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

که شامل یک جلسه 45 دقیقه ای بمنظور ارائه اطلاعات در مورد ساختار و راهبرد های خواب، از جمله بهداشت خواب مادران، استراتژی های برای بهبود خواب مادران ، تکنیک های آرامش سازی و تنفس عمیق و اطلاعاتی در مورد خواب نوزاد خواهد بود. همچنین یک کتابچه آموزشی به مادران ارائه خواهد شد که اطلاعات مبسوطی درباره خواب دارد. این کتابچه در منزل مطالعه می گردد. در ادامه از هفته

اول تا پنجم بطور هفتگی بمنظور ارائه اطلاعات و یا ارائه راه حل های
درباره مشکلات فردی تماس تلفنی انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط 10 دقیقه در مورد بهداشت خواب مادران و 2 بار
تماس تلفنی در هفته 3 و 5 بمنظور ایجاد ارتباط برای بررسی نهایی با
این گروه انجام خواهد گرفت. در تماس تلفنی هیچ توصیه ای انجام نمی
گیرد اگر سئوالی داشتند پاسخ داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز تحقیقات

مادر جنین نوزاد

نام کامل فرد مسوول

مامک شریعت

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز تحقیقات مادر

جنین نوزاد

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

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرين عابدي نيا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

nasrin_abedinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرين عابدي نيا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

nasrin.abedinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرين عابدي نيا

موقعیت شغلی

کارشناس امور روانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
بمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
14192
تلفن
2357 6119 21 98+
فکس
1315 6659 21 98+
ایمیل
nasrin.abedinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار