

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه اثربخشی مداخلات روانشناختی و روانپزشکی در بهبود علائم روانشناختی زنان بارداری مبتلا به اختلالات روانپزشکی در دو گروه مداخله ای و کنترل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تاثیر مداخلات روانشناختی و روانپزشکی در بهبود و ارتقاء سلامت روان زنان باردار است.

#### طراحی

نیمه تجربی مداخله ای دارای گروه کنترل مبتنی بر گروه های موازی نمونه گیری ساده و در دسترس ( دو بیمارستان بعنوان گروه مداخله ای و دو بیمارستان بعنوان گروه کنترل) بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

چهار بیمارستان دولتی از کاشان انتخاب شد که قابلیت تعمیم پذیری را به جامعه کاشان داشته باشند. دو بیمارستان مداخلات و دو بیمارستان بعنوان گروه های کنترل استفاده شد که افراد از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار داشتند بدین وسیله آگاهی نداشتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود به مطالعه کلیه زنان باردار 20-35 سال در 4-6 هفته بارداری؛ عدم بیماریهای جدی جسمانی مانند دیابت؛ فشارخون؛ بیماریهای سیستماتیک و اعتیاد بود.

#### گروه های مداخله

مداخلات شامل 1) گروه کم خطر: نمرات GHQ کمتر از 23 و 6 یا کمتر علائم خفیف روانی آموزش های سلامت روان، مدیریت استرس، کلاس های آموزشی و بسته آموزشی دریافت می کردند 2) گروه خطر متوسط نمره GHQ بین 23-45، حداقل 6-8 علائم خفیف روانی، خدمات گروه کم خطر، ارجاع به پزشک عمومی ( روان درمانی حمایتی و حل تعارضات موجود در خانواده) دریافت می کردند. 3) گروه پر خطر نمرات GHQ مساوی یا بالاتر از 45، تعداد علائم خفیف روانی 9 و بالاتر، به این گروه خدمات گروه های کم خطر و خطر متوسط و ارجاع به متخصص روانپزشک ارائه می شد. کلیه مداخلات سلامت روان تا 6 ماه پس از زایمان ارائه گردید و تاثیر مداخلات انجام شده در کاهش علائم روانپزشکی در مادران مورد بررسی قرار گرفت. گروه کنترل درمان های روتین اجرا شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان مادر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Mental health in mothers

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120905010746N6

آخرین بروز رسانی: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین عابدی نیا

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6119 2357

#### آدرس ایمیل

abedinia@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دفتر سلامت روانی اجتماعی و اعتیاد و دفتر سلامت، جمعیت و خانواده وزارت بهداشت

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخلات روانشناختی و روانپزشکی در بهبود علائم روانشناختی زنان باردار مبتلا به اختلالات روانپزشکی در دو گروه مداخله ای و کنترل

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سلامت روان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه سلامت عمومی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات شامل 1) گروه کم خطر: نمرات GHQ کمتر از 23 و 6 یا کمتر علائم خفیف روانی آموزشی های سلامت روان، مدیریت استرس، کلاس های آموزشی و بسته آموزشی دریافت می کردند 2) گروه خطر متوسط نمره GHQ بین 23-45، حداقل 6-8 علائم خفیف روانی، خدمات گروه کم خطر، ارجاع به پزشک عمومی (روان درمانی حمایتی و حل تعارضات موجود در خانواده) دریافت می کردند. 3) گروه پر خطر نمرات GHQ مساوی یا بالاتر از 45، تعداد علائم خفیف روانی 9 و بالاتر، به این گروه خدمات گروه های کم خطر و خطر متوسط و ارجاع به متخصص روانپزشک ارائه می شد. کلیه مداخلات سلامت روان تا 6 ماه پس از زایمان ارائه گردید و تاثیر مداخلات انجام شده در کاهش علائم روانپزشکی در مادران مورد بررسی قرار گرفت.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان های روتین اجرا شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین عابدی نیا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اختلالات روانپزشکی در زنان باردار و تاثیر مداخلات روانپزشکی و

روانشناختی بر سلامت روان زنان باردار

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورودی در این پژوهش شامل کلیه زنان باردار 20-35 سال که در

هفته 4-6 بارداری بودند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت داشتن بیماریهای جدی جسمانی مانند دیابت، فشارخون و

بیماریهای سیستماتیک و اعتیاد از مطالعه خارج می شدند.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 206

حجم نمونه تحقق یافته: 202

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1390/04/27, 2011-07-18

کد کمیته اخلاق

15895

عصر، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419155853  
تلفن  
2357 6119 21 98+  
فکس  
1316 6659 21 98+  
ایمیل  
nasrin.abedinia@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس ناصحی  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد  
مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1467664961  
تلفن  
3560 8836 21 98+  
ایمیل  
ethics@hbi.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
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  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین عابدی نیا  
موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی بیمارستان ولی عصر  
طبقه دوم مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2357 6119 21 98+  
فکس  
1315 6659 21 98+  
ایمیل  
nasrin.abedinia@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
احمد علی نوربالا  
موقعیت شغلی  
دکتری روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش سایکوسوماتیک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3911 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
noorbala1@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین عابدی نیا  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2357

فکس

+98 21 6658 1315

ایمیل

nasrin.abedinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فقط نتایج اعلام می شود

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط نتایج اعلام می شود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده ها تحلیل آماری خواهند شد سپس در مقاله علمی پژوهشی ارائه

خواهد شد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

متخصصین و دانشجویان

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

است

برای تحقیقات

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

ایمیل اینجانب

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

طرح تحقیقاتی شان را ارسال کنند حتما همکاری انجام خواهد گرفت

سایر توضیحات