

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر افسردگی در زنان باردار مبتلا به افسردگی خفیف

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی است. هدف این مطالعه بررسی اثرات ماساژ درمانی بر علائم افسردگی دوران بارداری است. معیار ورود شامل: سن حاملگی کمتر از 32 هفته؛ کسب نمره ی بیشتر از 9 و کمتر از 18 از مقیاس افسردگی بک؛ نداشتن سابقه ی ابتلا به بیماری های مزمن طبی یا روانی؛ نبود هرگونه عارضه ی طبی یا مامایی در حاملگی فعلی؛ نداشتن سابقه ی سقط و زایمان پره ترم در حاملگی های قبلی؛ عدم استعمال دخانیات؛ حاملگی تک قلو و معیارهای خروج شامل: وقوع هرگونه عارضه ی جانبی طی انجام مداخله؛ عدم مراجعه جهت انجام ماساژ به مدت بیش از 2 جلسه؛ استفاده از داروهای آرام بخش و یا تکنیک های آرام سازی همزمان با انجام مداخله می باشد. محیط پژوهش شامل کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر ایلام می باشد. نمونه گیری به روش آسان و تخصیص افراد در هر یک از دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. در گروه ماساژ درمانی مداخله شامل ماساژ پشت به روش استروکینگ بوده که توسط خود پژوهشگر و با روغن وازلین و در مراکز بهداشتی درمانی انجام می شود. این مداخله به مدت 6 جلسه (3 هفته ی متوالی، طی 2 روز متوالی و هر بار به مدت 20 دقیقه) ادامه می یابد. برای گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد. جهت بررسی اثرات ماساژ درمانی بر علائم افسردگی مقیاس افسردگی بک قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از مداخله توسط نمونه های پژوهش در دو گروه تکمیل می شود.

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4694 8824 21 98+

آدرس ایمیل

taghizad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/26, 2014-01-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/26, 2014-04-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر افسردگی در زنان باردار مبتلا به افسردگی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر افسردگی دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن حاملگی کمتر از 32 هفته براساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی معتبر و یا سونوگرافی قبل از هفته 20 حاملگی در کسانی که تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی خود را نمی دانند؛ کسب نمره ی بیشتر از 9 و کمتر از 18 از مقیاس افسردگی بک(افسردگی خفیف)؛ نداشتن سابقه ی ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده و سیستمیک؛ نداشتن سابقه شخصی و خانوادگی ابتلا به مشکلات روانی شناخته شده و یا بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی؛ نبود هرگونه عارضه ی طبی یا مامایی در حاملگی فعلی؛ نداشتن سابقه ی سقط و زایمان پره ترم در حاملگی های قبلی؛ عدم تجربه هرگونه حادثه ی ناگوار در طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم سوء مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013021112440N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2014, 1392/11/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/30, 2014-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا تقی زاده

نام سازمان / نهاد

سیگار و مواد مخدر و الکل؛ حاملگی تک قلو، حاملگی خود به خود؛ نداشتن زخم، عفونت، یا هر ضایعه‌ی دیگر در ناحیه پشت. معیار خروج شامل: وقوع هرگونه عارضه‌ی جانبی طی انجام مداخله از جمله بروز حساسیت به روغن مورد استفاده؛ عدم مراجعه جهت انجام ماساژ درمانی به مدت بیش از 2 جلسه؛ وقوع هرگونه حادثه‌ی ناگوار در طول جلسات مداخله؛ استفاده از داروهای آرام بخش و یا تکنیک‌های آرام سازی همزمان با انجام مداخله.

سن

از سن 16 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/11, 2013-06-01

کد کمیته اخلاق

92/d/130/399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی خفیف

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل ماساژ پشت به روش استروکینگ بوده که توسط خود پژوهشگر (پس از گذراندن دوره‌ی آموزشی تحت نظر متخصص طب سنتی و کسب گواهی مورد نیاز برای انجام آن) با روغن بدون بوی وازلین و در مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش انجام می‌شود. این مداخله به مدت 6 جلسه (3 هفته‌ی متوالی، طی 2 روز متوالی و هر بار به مدت 20 دقیقه) ادامه می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کنترل: اقدام خاصی در مدت زمان پژوهش انجام نمی‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره یک شهری

نام کامل فرد مسؤول

زهره احمدی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله حیدری، جنب مدرسه تربیت

شهر

ایلام

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره دو شهری

نام کامل فرد مسؤول

زهره احمدی

آدرس خیابان

خیابان تختی، پشت قلعه والی.

شهر

ایلام

3

مرکز بهداشتی درمانی شماره هشت شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 خیابان عدالت
شهر
 ایلام

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی درمانی شماره سه شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 چها راه رسالت، خیابان شهید همت کرمی
شهر
 ایلام

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی درمانی شماره نه شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 خیابان 24 متری، کوچه عبداللهی.
شهر
 ایلام

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی درمانی شماره هفت شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 بلوار جمهوری، خیابان بعثت.
شهر
 ایلام

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی درمانی شماره ده شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 خیابان حر.
شهر
 ایلام

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی در مانی شماره چهار شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 بلوار شمالی امام
شهر
 ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علی چراغی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
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
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی - درمانی شماره پنج شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 خیابان عدالت
شهر
 ایلام

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی درمانی شماره شش شهری
نام کامل فرد مسوول
 زهره احمدی
آدرس خیابان
 پایین تر از بیمارستان شهید مصطفی خمینی.
شهر
 ایلام

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بعثت، کوچه خلیل تابا.

شهر

ایلام

کد پستی

6931749331

تلفن

1520 1334 84 98+

فکس

ایمیل

zohre.ahmadi7025@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

zohre.ahmadi7025@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بعثت، کوچه خلیل تابا.

شهر

ایلام

کد پستی

6931749331

تلفن

1520 1334 84 98+

فکس

ایمیل

zohre.ahmadi7025@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بعثت، کوچه ی خلیل تابا.

شهر

ایلام

کد پستی

6931749331

تلفن

1520 1334 84 98+

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