

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اثربخشی برنامه شناختی-رفتاری بر پیشگیری و کاهش افسردگی پس از زایمان همسران کارکنان نیروهای مسلح

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر مطالعه تأثیر برنامه آموزش شناختی رفتاری بر پیشگیری و کاهش افسردگی پس از زایمان در مادران باردار بود. 135 شرکت کننده از دو بیمارستان در شهر تهران شناسایی و وارد نمونه پژوهش شدند. شرکت کنندگانی که شرایط ورود به پژوهش شامل قرار گرفتن در محدوده سنی 18-32 سال، بارداری اول، تک قلو بودن و عدم وجود مشکلات بارداری برخوردار بودند در پیش آزمون تست‌های اضطراب و افسردگی بک و همچنین افسردگی پس از زایمان ادینبرگ را تکمیل کردند. شایان ذکر است افرادی که در زمان اجرای پژوهش داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب استفاده می‌کردند از نمونه پژوهش کنار گذاشته شدند. پس از تکمیل پیش آزمون، شرکت کننده‌ها به صورت تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار داده شدند. در این پژوهش، ارائه برنامه مداخله در سه ماهه آخر بارداری و تکمیل پس از آزمون، دو هفته پس از زایمان انجام شده است. برنامه مداخله‌ای در طی 8 جلسه به صورت هفتگی و در دو محور الف) آموزش بارداری شامل توقعات واقع نگر از نقش والدگری، تغییرات جسمانی و روانی دوران بارداری برای مادر و نوزاد، مراحل رشد به هنجار، مهارت‌های مراقبت از نوزاد تازه متولد شده، شیر دهی، خواب و ب) درمان شناختی رفتاری متشکل از آموزش علایم افسردگی، نقش افکار منفی و رابطه با آن با احساسات، مهارت حل مسئله، پایش خلق و بهبود خلق افسرده ارائه شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8209 5075

آدرس ایمیل

ahmady457@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم رفتاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه شناختی-رفتاری بر پیشگیری و کاهش افسردگی پس از زایمان همسران کارکنان نیروهای مسلح

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش و پیشگیری از افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: قرار گرفتن در محدوده سنی 18-32 سال؛ بارداری اول؛ تک قلو بودن؛ عدم وجود مشکلات بارداری شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040617134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد احمدی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان، بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه مداخله‌ای طی 8 جلسه 40 تا 60 دقیقه‌ای و در دو محور الف) آموزش بارداری شامل توقعات واقع‌نگر از نقش والدگری، تغییرات جسمانی و روانی دوران بارداری برای مادر و نوزاد، مراحل رشد بهنجار، مهارت‌های مراقبت از نوزاد تازه متولد شده، شیردهی، خواب و ب) درمان شناختی رفتاری متشکل از آموزش علایم افسردگی، نقش افکار منفی و رابطه با آن با احساسات، مهارت حل مسئله، پایش خلق و بهبود خلق افسرده ارائه شد. این برنامه توسط تیم چند رشته‌ای طراحی و ارائه شد. برنامه در بیمارستان همراه با فیلم و کتابچه‌های آموزشی، به مادران گروه مداخله ارائه شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت نظارت متخصص زنان و زایمان و مامایی خود برنامه بارداری شان را دنبال و مراقبت‌های معمول شامل آموزش بارداری را دریافت کرده‌اند. محدودیتی در برنامه‌ای درمانی که این گروه دریافت می‌کردند وجود نداشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی

بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-24, 1391/02/05

کد کمیته اخلاق

س/22/340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ارائه برنامه مداخله و پیش از زایمان، پس از انجام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ، پرسشنامه افسردگی بک،

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فتحي آشتیانی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی روان شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان جلال آل احمد، خیابان دکتر کاردان، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

5075 8209 21 98+

فکس

ایمیل

Ahmady457@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان جلال آل احمد، خیابان دکتر کاردان، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5075 8209 21 98+

فکس

ایمیل

ahmady457@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگ راه شهید چمران، خیابان جلال آل احمد، خیابان دکتر کاردان، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5075 8209 21 98+

فکس

ایمیل

ahmady457@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی