# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# کارآزمايي باليني تصادفي شده تاثير دعا بر ميزان افسردگی،اضطراب و استرس مادران دارای نوزاد نارس

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه: افسردگی پس از زایمان یک مشکل جدي و قابل پیشگیری است. تولد نوزاد نارس یک واقعه استرس زا بوده و 28 تا 70 درصد از مادران درجات بالایی از فشار روانی را دارا هستند. درمیان درمان ها، مذهب به عنوان یک رویکرد مکمل مطرح بوده و دعا بیشترین منبعي است که افراد در شرایط سخت استفاده مي کنند. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، بدون کور کردن، با کنترل، بدون دارو نما، مرحله يك كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: مادران دارای نوزاد نارس با سن جنینی کمتر از 35 هفته، تک قلو و بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان.(NICU) حجم نمونه : در دو گروه 60، در هر گروه 30 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: دعای توسل که با صدای استاد فرهمند و به وسیله دستگاه های صوتی اجرا می شود. زمان مداخله: 20 دقیقه در روز و به مدت 7 روز پیامدهاي مورد مطالعه: تاثیر دعا بر روی افسردگی، اضطراب و استرس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش ویژه نوزاد، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100719429N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم شریف نیا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پرستاری و مامایی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3846 4426

**آدرس ایمیل**

sharifniam891@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی مشهد.مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی کد پستی: ۳۴۵ - ۹۱۳۷۵ تلفن: 00985138412081 00985138411538 نمابر: 00985138440249 پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمايي باليني تصادفي شده تاثير دعا بر ميزان افسردگی،اضطراب و استرس مادران دارای نوزاد نارس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر دعا بر افسردگی،اضطراب و استرس مادر

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود مادر: 1) از پرسشنامه دعا بیش از دو انحراف معیار از میانگین اختلاف نداشته باشد. 2) داشتن نوزاد با سن جنيني کمتر از 35 هفته 3) نداشتن اختلالات بارز روانپزشكي از قبيل سايكوز، افسردگي اساسي، وسواسي – جبري و اختلالات شخصيت که با پرسشنامه SCL90 مشخص می گردد. 4) تک قلو بودن نوزاد 5) نداشتن ناهنجاری جسمی مشهود نوزاد 6) ملیت ایرانی معیارهای خروج: 1) فوت نوزاد 2) ترخیص نوزاد طي 7 روز 3) عدم همکاری و اجرای صحیح مداخله توسط مادر

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**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**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته منطقه اي اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مشهد
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
91375-345
**تاریخ تایید**
2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
920142

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F53.0
**توصیف کد ICD-10**
Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

**2**

**شرح**
اضطراب
**کد ICD-10**
F53.8
**توصیف کد ICD-10**
Other mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

**3**

**شرح**
استرس
**کد ICD-10**
F53.8
**توصیف کد ICD-10**
Other mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله و یک ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس(DASS 21)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله و یک ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS- 21)

**3**

**شرح متغیر پیامد**
استرس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله و یک ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS- 21)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی تقید به دعا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه دعای مراوگیلیا

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی سلامت روانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سلامت روانی (SCL90)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
دعای توسل که به مدت 7 روز و 20 دقیقه در هر روز برای مادر توسط دستگاه صوتی و با صدای استاد فرهمند پخش شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکزآموزشي،پژوهشي و درماني امام رضا(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه چیت گر رحیمی- کارشناس پرستاری- سرپرستار بخش ویژه نزادان
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
**شهر**
مشهد

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بنت الهدی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم جهاني -کارشناس پرستاری-مشاور در خدمات پرستاري
**آدرس خیابان**
خیابان بهار
**شهر**
مشهد

### 3

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم(عج)
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا پرويني- کارشناس پرستاری- سرپرستار بخش مراقبت ویژه نوزادان
**آدرس خیابان**
میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد
**شهر**
مشهد

### 4

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان موسی بن جعفر(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
مهرناز مولائی- کارشناسی پرستاری- سرپرستار بخش مراقبت ویژه نوزادان
**آدرس خیابان**
خیابان امام رضا - نبش امام رضا 21
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشي دانــشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدي
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
**شهر**
مشهد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
920142
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشي دانــشگاه علوم پزشکی مشهد
**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**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علو پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا کربندی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس پرستاری با گرایش کودکان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 518591511
**فکس**
+98 51 3859 7313
**ایمیل**
karbandis@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پرستاری و مامایی
**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا کربندی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس پرستاری گرایش کودک و نوزاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 518591511
**فکس**
+98 51 3859 7313
**ایمیل**
karbandis@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شریف نیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 518464426
**فکس**
**ایمیل**
sharifniam891@mums.ac.irmrmsharifnia@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی