پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مشاوره بر انطباق نقش مادری، استرس والدی و افسردگی پس از زایمان با رویکرد روان درمانی بین فردی در زنان نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان کمالی کرج در سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف بررسی اثر مشاوره بر انطباق نقش مادری، استرس والدی و افسردگی پس از زایمان با رویکرد روان درمانی بین فردی در زنان نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان انجام می شود.روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود.نحوه ی انجام کار: پس از اخذ رضایت آگاهانه نمونه های دارای شرایط شرکت در مطالعه بر اساس بلوک های تصادفی چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد در این مطالعه امکان کور سازی وجود نخواهد داشت.معیار های ورود شامل: ایرانی بودن، مسلط به زبان فارسی، تک قلو، بارداری اول، سن بارداری 28-34هفته، نوازد بدون آنومالی، بدون داشتن بیماری های طبی شناخته شده و یا مشکلات روحی -روانی طبق گزارش خود مادر، بدون داشتن عوارض حاملگی و معیارهای خروج شامل: عدم حضور مادر جهت دو جلسه پشت سرهم مشاوره، عدم شرکت در جلسات کامل مشاوره و عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات می باشد.جمعیت مورد مطالعه 92 زن نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه ی نوزادان بیمارستان کمالی کرج می باشد.گروه مداخله دو جلسه ی مشاوره ی پشت سر هم در روزهای متوالی که هر جلسه به مدت 60 دقیقه و یک جلسه پیگیری تلفنی بعد از دو هفته با رویکرد روان درمانی بین فردی طراحی خواهد شد، مورد مشاوره قرار خواهند گرفت. پرسش نامه های انطباق با نقش مادری ،استرس والدی و افسردگی پس از زایمان قبل و بعد از جلسات مشاوره و دو هفته بعد مجددا در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170225207191N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسمعیل زاده ساعیه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3433 6007

آدرس ایمیل

s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره بر انطباق نقش مادری، استرس والدی و افسردگی پس از زایمان با رویکرد روان درمانی بین فردی در زنان نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان کمالی کرج در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر انطباق نقش مادری، استرس والدی و افسردگی پس از ازایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :ایرانی بودن؛ مسلط به زبان فارسی؛بارداری اول؛حاملگی خواسته؛سن بارداری 28-34 هفته؛نوزاد بدون آنومالی؛تک قلو؛ بدون داشتن عوارض حاملگی؛بدون داشتن بیمارهای های شناخته شده طبی و مشکلات روانی بر طبق گزارش خود مادر معیارهای خروج :عدم حضور مادر جهت دریافت دو جلسه پشت سر هم مشاوره؛عدم شرکت در جلسات کامل مشاوره و عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
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
دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-البرز-ایران
شهر
البرز
کد پستی
0098
تاریخ تایید
2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
Abzums.Rec.1395.152

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

2

شرح
انطباق با نقش مادری
کد ICD-10
F53.9
توصیف کد ICD-10
Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

3

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ (EPDS)

2

شرح متغیر پیامد
انطباق با نقش مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انطباق با نقش مادری

3

شرح متغیر پیامد
استرس والدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس والدین در بخش مراقبت ویژه نوزادان مایلز (PSS:NICU)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :دو جلسه مشاوره پشت سر هم در روزهای متوالی که هر جلسه به مدت 60 دقیقه و یک جلسه پیگیری تلفنی بعد از دو هفته

با رویکرد روان درمانی بین فردی طراحی خواهد شد، مورد مشاوره قرار خواهند گرفت. محتوای جلسات به شرح زیر توسط اعضای هیئت علمی گروه پرستاری، مامایی و روانشناسی کودکان مورد بررسی و تأیید محتوا قرار خواهد گرفت : جلسه اول: شامل توضیحات در زمینه اهداف مطالعه، مراقبتهای لازم جهت نوزاد نارس، نحوه رشد و تکامل نوزاد، صحبت کردن با مادران در زمینه نگرانیها و مشکلات، پذیرفتن نقش مادری، ارائه اطلاعاتی در زمینه پذیرش نقش مادری، موانع بازدارنده و تسهیل کننده ارتباط با نوزاد، مسائل مربوط به جنسیت کودک، علائم افسردگی پس از زایمان، ارائه استراتژیهایی جهت تطابق با استرسهای وارده جلسه دوم: ارائه اطلاعاتی در زمینه گسترش و بهبود حمایت اجتماعی، تشخیص و مقابله با تعارضات فردی، آموزش مهارتهای حل مسایل، آموزش و بهبودمهارتهای ارتباط با همسر پس از تولد نوزاد جدید. جلسه سوم :آموزش به صورت فردی و پس از ترخیص از بیمارستان از طریق تماس تلفنی که شامل پیگیری مهارتهای آموزش داده شده، توصیه در مورد مشکلات پیش آمده پس از خروج از بیمارستان، نگرانیهای پیش آمده در تطابق با نقش مادری و تاکید بر حمایت اطرافیان انجام خواهد شد. جلسات در روزهای متوالی برگزار شده ودر آن مهارت آموزشی و مشاوره مانند بحث گروهی ایفای نقش، مهارت مسئله ...استفاده می شود. پرسش نامه های انطباق با نقش مادری، استرس والدی و افسردگی پس از زایمان قبل و بعد از جلسات مشاوره و دو هفته بعد مجددا در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد . و با استفاده از نرم افزارspss مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی کرج بخش مراقبت ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
مریم رسولی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی ،میدان شهدا،خیابان کمالی ، بیمارستان کمالی
شهر
البرز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
ر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-البرز-ایران
شهر
البرز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
کتایون صالحی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/کارشناس پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-البرز-ایران
شهر
البرز
کد پستی
0098
تلفن
+98 26 3452 9133
فکس
ایمیل
salehi.katayoun@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سارا اسمعیل زاده ساعیه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی- دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
البرز-باغستان یکم-دانشکده مامایی و پرستاری
شهر
البرز
کد پستی
0098
تلفن
+98 26 3452 9133
فکس
ایمیل
Esmaelzaded1360@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سارا اسمعیل زاده ساعیه
موقعیت شغلی
عضوهیئت علمی-دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
البرز-باغستان یکم-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
البرز
کد پستی
0098
تلفن
+98 26 3452 9133
فکس
ایمیل
Esmaelzadeh1360@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