

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مشاوره شناختی رفتاری و مشاوره راه حل مدار بر اندوه و افسردگی پس از زایمان در مقایسه با مراقبت های روتین بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه اثر مشاوره شناختی رفتاری و راه حل مدار در کاهش اندوه و افسردگی پس از زایمان در مادران باردار انجام خواهد شد. طراحی: تصادفی يك سوکور و بدون دارونما. نحوه انجام: در این مطالعه خانم های باردار نخست زا در هفته 30-35 بارداری پس از کسب رضایت آگاهانه بر اساس بلوک شش تایی به صورت تصادفی به سه گروه مداخله مشاوره شناختی رفتاری و راه حل مدار و يك گروه کنترل تقسیم خواهند شد. معیار ورود: خانم های باردار نخست زا، حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی، نداشتن سابقه بیماریهای روانی و همچنین عدم شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای روانی شامل اسکیزوفرنی، افسردگی، اضطراب در گذشته و همین بارداری. مداخلات: مشاوره شناختی رفتاری در طی سه جلسه دو ساعته و مشاوره راه حل مدار در طی دو جلسه دو ساعته در هفته 30-35 بارداری انجام می شود و گروه کنترل از مراقبت های روتین بارداری برخوردار می شود و سپس در روز 5 و 15 بعد از زایمان پرسشنامه استین و ادینبرگ تکمیل می گردد و سپس میانگین نمره اندوه و افسردگی در این سه گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052522407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2015, 1394/05/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2015, 1394/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه رمضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7213 3239 23 98+

آدرس ایمیل

s.ramezani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2015, 1394/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2015, 1394/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره شناختی رفتاری و مشاوره راه حل مدار بر اندوه و افسردگی پس از زایمان در مقایسه با مراقبت های روتین بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره شناختی رفتاری و مشاوره راه حل مدار بر اندوه و افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های باردار نخست زا؛ حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی و همچنین عدم شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای روانی شامل اسکیزوفرنی؛ افسردگی، اضطراب در گذشته و همین بارداری.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1394/04/24, 2015-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.shmu.rec.1394.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان باردار

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندوه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز بعد از زایمان و پانزده روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد استین

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله روز پنجم و پانزدهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مشاوره شناختی رفتاری در سه جلسه دو ساعته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله : مشاوره راه حل مدار در دو جلسه دو ساعته

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت عظیمیا

نام کامل فرد مسؤول

سمیه رضائي

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود.

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود.

شهر

شاهرود

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

ایمیل

S.ramezani82@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احمد خسروی

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

1850 3239 23 98+

فکس

ایمیل

a.khosravi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

7213 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

S.ramezani82@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