

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر برنامه مدون آموزشی-رفتاری بر اختلالات روان نژندی (افسردگی، اضطراب، استرس) زنان دیابتی باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مدون آموزشی-رفتاری بر اختلالات روان نژندی (افسردگی، اضطراب و استرس) زنان دیابتی باردار

#### طراحی

این مطالعه به صورت نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل خواهد بود. جامعه پژوهش زنان باردار مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر خوی در سال 1395 خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مراکز بهداشت درمان خوی خواهد بود. 40 نمونه به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. سپس از طریق کد گذاری پرسشنامه ها و قرعه کشی ، اعداد فرد برای گروه مداخله و اعداد زوج برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود و نمونه ها به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. شرکت کننده ها از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند ماند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود؛ سواد خواندن و نوشتن؛ سن بارداری بیشتر از 20 هفته؛ سن 18\_35؛ سابقه 1\_5 سال ابتلا به دیابت؛ کسب نمره کمتر از 23 در پرسشنامه سلامت عمومی. معیار عدم ورود؛ داشتن سابقه بستری در طی 6 ماه گذشته؛ نداشتن سابقه بیماری های مزمن و روانی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بارداری، 5 جلسه برنامه آموزشی-رفتاری (هفته ای یک جلسه به مدت 90 دقیقه)، در محل کلاس های آموزش مراکز بهداشتی-درمانی انتخاب شده، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های معمول بارداری دیابتی مربوط به مرکز را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

"نمره افسردگی؛ نمره اضطراب؛ نمره استرس"

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024340N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/31, 21-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2018, 1397/02/31  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-05-2018, 1397/02/31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده محدثی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4963 3275 44 98+

##### آدرس ایمیل

mohaddesi.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

2000000 ریال الف - جمع هزینه های پرسنلی (ماده 18) ----- ریال ب  
- جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی (ماده 19) 6300000  
ریال ج - جمع هزینه های وسایل و مواد (ماده 20) ----- ریال د - جمع  
هزینه های مسافرت (ماده 21) 2500000 ریال ه - جمع هزینه های  
دیگر (ماده 22) جمع کل هزینه طرح تحقیقاتی: 10800000 ریال

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/15, 2016-06-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/15, 2017-08-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مدون آموزشی-رفتاری بر اختلالات روان  
نژندی (افسردگی، اضطراب، استرس) زنان دیابتی باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی\_رفتاری بر روی اختلالات روان نژندی  
(افسردگی، اضطراب، استرس) زنان دیابتی باردار  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSU.REC.13950367

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سواد خواندن و نوشتن زنان باردار شوهر دار سن 18\_35 سال سن حاملگی 20 هفته به بالا داشتن 5\_1 سال سابقه دیابت کسب نمره کمتر از 23 در پرسشنامه سلامت عمومی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سابقه بستری در بیمارستان در دو هفته گذشته سابقه نازایی اپتلا به بیماری های مزمن اپتلا به بیماری اعصاب و روان وجود حوادث استرس آور زندگی در 6 ماه گذشته سابقه سقط و مرده زایی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این پژوهش 40 نمونه به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. پس از آن، از طریق کدگذاری پرسشنامه ها و قرعه کشی (اعداد فرد گروه مداخله، اعداد زوج گروه کنترل) به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده ها از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند ماند.

**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 ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

571478334

**تاریخ تایید**

**1**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.9

**توصیف کد ICD-10**

Depressive episode, unspecified

**2**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

**3**

**شرح**

استرس

**کد ICD-10**

Z73.3

**توصیف کد ICD-10**

Stress, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 42 سوالی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 42 سوالی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله؛ دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 42 سوالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از پرکردن پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی: به دو گروه 10 نفره تقسیم خواهند شد و به طور جداگانه برای هر گروه طی 5 جلسه (هفته ای یک جلسه به مدت 90 دقیقه، به روش سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ) مداخلات آموزشی- رفتاری شامل دیابت و بارداری و عوارض آن بر روی مادر و جنین، خود مراقبتی و حمایت خانواده در کنترل دیابت، آموزش مدیریت استرس، آرام سازی، مراقبه و آموزش تکنیک های تنفسی در بارداری را علاوه بر مراقبت های معمول بارداری، دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پر کردن پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی توسط گروه کنترل، هیچ مداخله آموزشی انجام نگرفته و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بهداشتی را از مراکز بهداشتی خود دریافت می کنند

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید جباری مقدم

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

خوی، خیابان شهید کوچری

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

3680 3633 44 98+

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید صمد زاده

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

خیابان دروازه ماکو، خوی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4840 3623 44 98+

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت خورابلو

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خوی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

3810 3633 44 98+

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

**4**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت گلصنملو

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خوی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0335 3644 44 98+

ایمیل

hmohaddesi.han@gmail.com

**5**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید صفر زاده

نام کامل فرد مسوول

حمیده محدثی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، خوی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734  
تلفن  
0035 3625 44 98+  
ایمیل  
Mohebi.i@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده محدثی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشکده پرستاری-مامایی ارومیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دادان‌شگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی  
ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4963 3275 44 98+  
فکس  
ایمیل  
mohaddesi.ham@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده محدثی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشکده پرستاری مامایی ارومیه  
آخرین مدرک تحصیلی

5714783734  
تلفن  
3929 3645 44 98+  
ایمیل  
hmohaddesi.han@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت جمشیدآباد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده محدثی  
آدرس خیابان  
نرسیده به پمپ بنزین کلوانی، خوی  
شهر  
خوی  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8780 3646 44 98+  
ایمیل  
hmohaddesi.han@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت یدیلر  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده محدثی  
آدرس خیابان  
خیابان امام حسین  
شهر  
خوی  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
1578 3636 44 98+  
ایمیل  
hmohaddesi.han@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایرج محبی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی

تلفن  
0035 3625 44 98+  
فکس  
ایمیل  
Leilakhoshkalam29@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پیشگیری در مراکز بهداشت

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمیده محدثی شماره تماس: 09143413242 آدرس

ایمیل: mohaddesi.ham@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ورود به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و جستجوی عنوان پایان

نامه

سایر توضیحات

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
511473734  
تلفن  
4963 3275 44 98+  
فکس  
ایمیل  
mohaddesi.ham@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا خوشکلام

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خوی، بلوار ولیعصر

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

1476656763