

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه تاثیر و عدم تاثیر آموزش روان در بارداری در دو گروه زوجین و زنان باردار بر سلامت روان زنان در مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر آموزش روان در بارداری در دو گروه زوجین و زنان باردار بر سلامت روان زنان در مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان در سال 1394 انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل زنان باردار با سن حاملگی 21-25 مراجعه کننده به مراکز نواب صفوی و امیر حمزه و ابن سینا شهر اصفهان خواهد بود که تعداد 120 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی (از طریق قرعه کشی در سه گروه آزمایش و کنترل (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه پرسشنامه های سلامت عمومی (GHQ) و پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS42) در اختیار هر سه گروه قرار خواهد گرفت. سپس گروه های آزمایش (گروه زوجین و گروه زنان باردار) طی 4 هفته به مدت 90 دقیقه تحت آموزش روان قرار خواهند گرفت و گروه کنترل هیچگونه آموزشی دریافت نخواهند کرد. دو هفته پس از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان هر سه گروه قرار خواهد گرفت و متغیرهای سلامت روان، افسردگی، اضطراب و استرس در هر سه گروه بررسی و با هم مقایسه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: رضایت کتبی بیمار؛ زنان باردار با حاملگی خواسته و اولین بارداری؛ بارداری تک قلو با سن بارداری 25 تا 21 هفته؛ عدم سابقه ناباروری و درمان نازایی معیارهای خروج: بروز بیماری یا مشکل خاص در طی پژوهش؛ زایمان زودرس؛ وقوع استرس ناگهانی و جدی قبل از تکمیل پرسشنامه مرحله دوم مثل (مرگ اطرافیان و...)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012426174N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا اکبریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 5434 3339

#### آدرس ایمیل

zahraakbarian2013@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عدم تاثیر آموزش روان در بارداری در دو گروه زوجین و زنان باردار بر سلامت روان زنان در مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش روان در بارداری در دو گروه زوجین و زنان باردار بر سلامت روان زنان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت کتبی بیمار؛ زنان باردار با حاملگی خواسته و اولین بارداری؛ بارداری تک قلو با سن بارداری 25 تا 21 هفته؛ فاقد مشکلات حاد مایمی و مرتبط با بارداری؛ عدم ابتلا به بیماریهای روانشناختی؛ عدم اعتیاد زن باردار یا همسر وی به مواد

مخدر؛ عدم استرس جدی در 6 ماه گذشته؛ عدم سابقه ناباروری و درمان نازایی معیارهای خروج از مطالعه: بروز بیماری یا مشکل خاص در طی پژوهش؛ زایمان زودرس؛ وقوع استرس ناگهانی و جدی قبل از تکمیل پرسشنامه مرحله دوم مثل (مرگ اطرافیان و...)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد از پایان مطالعه (هفته ششم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد از پایان مطالعه (هفته ششم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (Dass42)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد از پایان مطالعه (هفته ششم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (Dass42)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

استرس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو هفته بعد از پایان مطالعه (هفته ششم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (Dass42)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمایش، ابتدای مطالعه پرسشنامه‌های سلامت عمومی (GHQ) و پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (Dass42) در اختیار شرکت کنندگان (گروه زوجین و گروه زنان باردار) قرار خواهد گرفت. سپس طی 4 هفته به مدت 90 دقیقه تحت آموزش روان قرار خواهند گرفت، دو هفته پس از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه‌ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و متغیرهای سلامت روان، افسردگی، اضطراب و استرس در هر دو گروه آزمایش بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، ابتدای مطالعه پرسشنامه‌های سلامت عمومی (GHQ) و پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (Dass42) در اختیار

سن

از سن 15 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

روش تصادفی قرعه کشی با کارت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/25, 2015-10-17

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.556

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت اما هیچگونه آموزشی دریافت نخواهند کرد و دو هفته پس از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبریان

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر، فلکه احمد آباد

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

31337922906 98+

فکس

ایمیل

zahraakbarian2013@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز کهن

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

31337923060 98+

فکس

ایمیل

kohan@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

31337923060 98+

فکس

ایمیل

zahraakbarian2013@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی