

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه اثر بخشی درمان رفتاری شناختی بر اساس محتوای مجازی با دارودرمانی در افسردگی بعد از زایمان در بهبود شاخص های وزنی کودکان تا 4 ماهگی

11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش از نوع پژوهش های کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود. جامعه مورد نظر مادرانی خواهند بود که فرزندانشان را هفته قبل به دنیا آورده باشند و در آزمون افسردگی ادینبورگ نمره بالاتر از 13 داشته باشند و رضایت به شرکت در پژوهش داشته باشند. حجم نمونه 110 نفر خواهد بود که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهد شد که هر دو گروه از نظر شرایط سنی یکسان خواهند بود. در یک گروه درمان روتین یا همان درمان دارویی اجرا خواهد شد و در گروه دوم روش درمان شناختی - رفتاری بر اساس محتوای مجازی اجرا خواهد شد که در آن تکنیک های رفتاری - شناختی شامل علایم افسردگی، نحوه کنترل اضطراب و افسردگی، راههای مقابله، نقش افکار منفی و رابطه احساسات با آن، مهارت حل مسئله، پایش خلق و بهبود خلق افسرده، آموزش آرمیدگی و آموزش سبکهای ارتباطی موثر آموزش داده خواهد شد. در 2 و 4 ماهگی کودکان، آزمون افسردگی ادینبورگ مجدداً در مادران تست خواهد شد و میزان بهبود در دو گروه مقایسه خواهد شد. از طرف دیگر وزن نوزادان تازه متولد شده در بدو تولد، 2 ماهگی و 4 ماهگی اندازه گیری خواهد شد. تشد. لذا پیامد ثانویه وزن گیری کودک و پیامد اولیه بهبود افسردگی خواهد بود. جامعه مورد نظر مادرانی خواهند بود که فرزندانشان را هفته قبل به دنیا آورده باشند و در آزمون افسردگی ادینبورگ\* نمره بالاتر از 13 داشته باشند. همچنین این افراد باید سواد خواندن و نوشتن و توانایی کار کردن با تلگرام را داشته باشند. سایر ملاکهای پژوهش از جمله تک قلو بودن، عدم وجود مشکلات بارداری، تحت درمان قرار نداشتن به دلیل اختلال افسردگی، نداشتن افکار آسیب به خود و دیگران جهت ورود به تحقیق الزامی خواهد بود. معیارهای خروج: در صورت عدم پاسخ به درمان و یا بدتر شدن حال عمومی از مطالعه خارج خواهند شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

-غزال شریعت پناهی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2213 5448

##### آدرس ایمیل

gh-shariatpanahi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

گرانته پایان نامه دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان رفتاری شناختی بر اساس محتوای مجازی با دارودرمانی در افسردگی بعد از زایمان در بهبود شاخص های وزنی کودکان تا 4 ماهگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان رفتاری شناختی بر اساس محتوای مجازی با دارودرمانی در افسردگی بعد از زایمان در بهبود شاخص های وزنی کودکان تا 4 ماهگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071826484N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

ابوذر، میدان فلاح، روبروی شهرداری منطقه 17، بیمارستان

ضیایان

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1396/05/09, 2017-07-31

##### کد کمیته اخلاق

9421744011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

و F32.1F32.

#### توصیف کد ICD-10

mild and moderate depression

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن گیری کودکان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 2 و 4 ماه بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 2 و 4 ماهگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبورگ

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در یک گروه درمان روتین یا همان درمان دارویی اجرا خواهد شد، و

جامعه مورد نظر مادرانی خواهند بود که فرزندانشان را هفته قبل به دنیا آورده باشند و در ازمون افسردگی ادینبورگ\* نمره بالاتر از 13 داشته باشند؛ همچنین این افراد باید سواد خواندن و نوشتن و توانایی کار کردن با تلگرام را داشته باشند؛ سایر ملاکهای پژوهش از جمله تک قلو بودن؛ عدم وجود مشکلات بارداری؛ تحت درمان قرار نداشتن به دلیل اختلال افسردگی؛ نداشتن افکار آسیب به خود و دیگران جهت ورود به تحقیق الزامی خواهد بود. معیارهای خروج: دو قلوبی؛ وجود مشکلات بارداری یا بیمارهای همراه؛ درمان قبلی به دلیل افسردگی؛ داشتن افکار آسیب به خود یا دیگران

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

#### 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

حجم نمونه به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهد شد که 2 گروه از نظر شرایط سنی مادر یکسان خواهند بود. در یک گروه درمان روتین قبلی شامل دارو درمانی اجرا خواهد شد و در گروه دوم روش درمان شناختی رفتاری بر اساس محتوای مجازی اجرا خواهد شد که در آن تکنیکهای رفتاری-شناختی شامل علایم افسردگی، نحوه کنترل اضطراب و افسردگی، راههای مقابله، نقش افکار منفی و رابطه احساسات با آن، مهارت حل مساله، پایش خلق و بهبود خلق افسرده، آموزش آرمیدگی، و آموزش سبکهای ارتباطی موثر مطرح خواهند شد و این محتواها به صورت مجازی آموزش داده خواهد شد. در دو گروه سه جلسه به صورت حضوری برگزار خواهد شد که یک جلسه در ابتدای ورود به طرح برگزار می‌شود، جلسه دوم در ماه دوم درمان (برای پیدا کردن موارد تشدید یافته یا دارای افکار خودکشی) و یک جلسه نیز در 4 ماهگی. همچنین در طی این مدت مشاوره تلفنی 5 روز هفته از شبیه تا چهارشنبه از ساعت 8 صبح تا 4 بعد از ظهر در اختیار بیماران خواهد بود تا در صورت مشکل بتوانند تماس بگیرند. در 2 و 4 ماهگی کودکان، پرسشنامه ادینبورگ مجدداً برای مادران تکمیل خواهد شد تا میزان بهبود افسردگی مادران در 2 گروه مقایسه شود. از سوی دیگر وزن نوزادان در 2 ماهگی و 4 ماهگی در دو گروه توسط مراقب سلامت دوره دیده و با ترازوی کالیبره شده اندازه‌گیری خواهد شد. همچنین وزن زمان تولد نوزادان نیز از روی سامانه سبب ثبت خواهد شد. برای مقایسه میانگین تغییرات وزن در 2 گروه از آنالیز کوواریانس (ANCOVA) استفاده خواهد شد. در صورت نیاز اثر مخدوش کنندگی جنس کودکان، نوع تغذیه شیر خوار، نوبت تولد، و نمایه توده بدنی مادران در مدل آنالیز کوواریانس در نظر گرفته خواهد شد. برای مقایسه اثر بخشی درمانها در بهبود افسردگی پس از زایمان با در نظر گرفتن پیامد مطالعه به صورت یک متغیر دو وضعیتی (بهبود یافته و نیافته) و مقایسه دو روش درمانی با در نظر گرفتن متغیرهای مخدوش کننده از رگرسیون لجستیک چند گانه (Multiple Logistic Regression) استفاده خواهد شد.

داروی مورد استفاده با توجه به شرایط بیمار فلوکستین با دوز 20-40 خواهد بود و مدت درمان 4 ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

درمان رفتاری شناختی بر اساس محتوای مجازی که محتوا به صورت تلگرامی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و بیماران جواب تمرینهای این محتوا را به صورت تلگرامی برای ما خواهند فرستاد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ضیایان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر غزال شریعت پناهی  
آدرس خیابان  
میدان ابوذر. روبروی شهرداری منطقه 17  
شهر  
تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم احدپور خانقاه

#### موقعیت شغلی

دستیار پزشکی خانواده

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان ابوذر. روبروی شهرداری منطقه. بیمارستان ضیایان 17

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

6818 5517 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

ahadpouraz@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر غزال شریعت پناهی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان ابوذر. روبروی بیمارستان ضیایان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

6818 5517 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

gshariatpanahi@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم احدپور خانقاه

#### موقعیت شغلی

دستیار پزشکی خانواده

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان ابوذر. روبروی بیمارستان ضیایان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1366736511

#### تلفن

002155176818

#### فکس

#### ایمیل

ahadpouraz@yahoo.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