

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر مشاور زوج محور بر افسردگی بعد از زایمان زوجین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مشاوره زوج محور بر روی افسردگی پس از تولد نوزاد می باشد. حجم نمونه مورد مطالعه 84 زن باردار به همراه همسرانشان می باشد. به صورت تصادفی 84 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی به عنوان نمونه انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. برای افراد گروه مداخله از هفته 34 بارداری جلسات مشاوره برگزار خواهد شد اما بر روی افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. تعداد جلسات مشاوره 4 جلسه می باشد. دو ماه پس از زایمان میزان افسردگی افراد گروه کنترل و مداخله با استفاده از پرسشنامه ادینبورگ سنجیده خواهد شد. معیار ورود به مطالعه: سن حاملگی 34 هفته و نولی پار می باشد.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاور زوج محور بر افسردگی بعد از زایمان زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی

افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای زنان: نولی پار بودن؛ کسب نمره کمتر از 9 در پیش آزمون؛ عدم وجود ناهنجاری در جنین؛ سن حاملگی 34 هفته؛ عدم وجود افسردگی شناخته شده؛ عدم وجود حادثه استرس زا در 6 ماه گذشته معیارهای ورود برای مردان: کسب نمره کمتر از 9 در پیش آزمون؛ عدم وجود افسردگی شناخته شده؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ شاغل بودن معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در کلاس های مشاوره؛ وجود ناهنجاری در نوزاد یا مرگ نوزاد؛ نیازمندی مادر یا نوزاد به مراقبت های ویژه پس از زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060828340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۷, 2016-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه یاس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 3275 44 98+

آدرس ایمیل

yas.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه. خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/21, 2016-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.rec.1395.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

f53

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 و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله در جلسات مشاوره شرکت خواهند کرد این جلسات با حضور زوجین در چهار جلسه برگزار خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان جهاد

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه خیابان جهاد

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

ایمیل

soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه یاس

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه یاس

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

442754963 98+

فکس

ایمیل

atefehyas@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات