# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

## 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060828340N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 44 3275 4961

**آدرس ایمیل**

yas.a@umsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

**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 ازمون ؛ عدم وجود افسردگی شناخته شده؛عدم اعتیاد به مواد مخدر ؛شاغل بودن معیار های 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

**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**

## 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**
2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱
**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**
+98 44 3275 4963
**فکس**
**ایمیل**
soheila80@yahoo.com
**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**
+98 442754963
**فکس**
**ایمیل**
atefehyas@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**

## 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