پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی دو برنامه ی مداخله ای حمایت اجتماعی و تلفیق آن با جایگاه مهار سلامت بر کاهش افسردگی دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

افسردگی دوران بارداری پیش بینی کننده مهم افسردگی پس از زایمان است که برای رشد جنین نیز مضر می باشد. براساس گزارش سازمان جهاني بهداشت، اختلال افسردگي مهمترين علت ناتواني زنان در جهان امروز است. لذا مطالعه حاضر با هدف تعیین مقایسه اثر بخشی دو برنامه ی مداخله ای حمایت اجتماعی و تلفیق آن با جایگاه مهار سلامت بر کاهش افسردگی دوران بارداری زنان شهرستان گناباد صورت گرفته است. روش: پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی می باشد که بر روی 108 زن باردار واقع در سه ماهه سوم، مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی صورت گرفته است. نمونه ها از طریق نمونه گیری طبقه بندی تصادفی یک مر حله ای انتخاب و در دو گروه مداخله تقسیم شدند. مداخله آموزشی براساس حمایت اجتماعی و تلفیق آن با جایگاه مهار سلامت طی 6 جلسه برای هر گروه صورت گرفت. دو پس آزمون اول (بلافاصله بعد از پایان مداخله) و پس آزمون دوم (یکماه بعد از پایان مداخله) برای بررسی نتایج انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۱۷ ,07-08-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۷ ,2016-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه پیشوایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 9025

آدرس ایمیل

pishvaei.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خراسان رضوي، گناباد، حاشيه جاده آسيايي، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۲ ,2014-03-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱ ,2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو برنامه ی مداخله ای حمایت اجتماعی و تلفیق آن با جایگاه مهار سلامت بر کاهش افسردگی دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

دو برنامه ی مداخله ای حمایت اجتماعی و تلفیق آن با جایگاه مهار سلامت بر کاهش افسردگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات واحد پژوهش و معیارهای ورود و خروج مطالعه ملاك های ورود به مطالعه: سن حاملگی 26-32 هفته داشتن سواد خواندن و نوشتن جنین سالم در سونوگرافی سن 18 تا 35 ساله عدم وجود افسردگي شناخته شده در دوران زندگي عدم وجود عوارض دوران بارداری (خونریزی، جفت سر راهی و ...) رضایت نمونه ها جهت شرکت در مطالعه ملاک های خروج از مطالعه: بروز زایمان زودرس در حین مداخله بروز مشکلات جدی جسمی و روحی همچون مرگ افراد درجه یک خانواده در حین مداخله عدم مشارکت در کلاس های آموزشی بیش از دو جلسه عدم تمایل نمونه ها برای تداوم مشارکت در پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
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
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
ستاد مرکزي دانشگاه: خراسان رضوی - گناباد - خیابان امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
96917937180
تاریخ تایید
2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
GMUIRC.1392.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی زنان باردار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی دوران بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و پس از یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و زمینه ای ،ابزار چند وجهی جایگاه مهار سلامت،پرسشنامه افسردگی ادینبورگ: پرسشنامه حمایت اجتماعي وکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت و باورهای کنترل سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعي وکس،ابزار چند وجهی جایگاه مهار سلامت،پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در پژوهش حاضر زنان بارداری که در ماههای 26 تا 37 بارداری قرار داشتند و جهت معاینات روتین این دوره به مراکز بهداشتی درمانی شهری گناباد مراجعه می کردند از طبقه بندی تصادفی یک مرحله ای وارد مطالعه شدند. نمونه هایی که دارای ملاک های ورود بوده اند به طور تصادفی در دو گروه آزمون 1 و آزمون 2 قرار گرفتند. پس از اخذ اجازه از مسئولین مربوطه و رضایت از واحدها، در صورت وجود معیارهای ورود، پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، حمایت اجتماعی، نظریه جایگاه مهار سلامت و افسردگی ادینبورگ توسط واحدها تکمیل شد. همچنین به نمونه ها اعلام شد که در صورت نارضایتی و عدم تمایل به همکاری می توانند از برنامه خارج شده و انصراف خود را اعلام نمایند. پس از استخراج نتایج بدست آمده از پیش آزمون، اطلاعات مورد نیاز در خصوص تهیه و تدوین برنامه ای راهبردی و شناخت نیازها و ضروریات نمونه ها جهت انجام مداخله مورد بازنگری و تجزیه و تحلیل قرار گرفت. سپس برنامه مداخله با توجه به نتایج بدست آمده آغاز شد. دو گروه آزمون 1 و آزمون 2 به دسته های 12 تا 15 نفری تقسیم شدند. تعداد جلسات به طور میانگین 6 جلسه خواهد بود که در هفته یک جلسه برای هر زیر گروه برگزار گردید. محقق با برقراری روابط صمیمانه در بین زنان باردار، همکاری و مشارکت همسران آنها (برگزاری 1 جلسه آموزشی برای همسران نمونه ها در شروع مداخله) حمایت های اجتماعی را اعمال نمود. همچنین جهت اعمال نظریه جایگاه مهار سلامت مباحثی شامل شناخت خود، مهارت های حل مشکل، تصمیم گیري، اعتماد به نفس و احترام به خود، ابراز وجود، خودکارآمدی و..... آموزش و مورد بحث قرار گرفت. ذکر این نکته حائز اهمیت است که پژوهشگر به گونه ای برنامه پژوهشی را تنظیم و اجرا نمود که در جلسه ها طرح مداخله در راستای جایگاه مهار سلامت و به منظور افزایش حمایت اجتماعی زنان باردار بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
پس از انجام مداخله و پس آزمون، برای گروه کنترل همان برنامه های تنظیم شده آموزشی انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی-درمانی دولتی منتخب سطح شهر گناباد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مشکی

آدرس خیابان

خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- گناباد- ایران

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد پور

آدرس خیابان

ستاد مرکزي دانشگاه: خراسان رضوی - گناباد - دانشگاه علوم پزشکی گناباد- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی گناباد

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

علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی مشکی

موقعیت شغلی

دانشیار - ریاست مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- گناباد- ایران

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 9025

فکس

+98 51 5722 9025

ایمیل

drmoshki@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://sdhprc.gmu.ac.ir/homepage.html

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکترمهدی مشکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- گناباد- ایران

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 9025

فکس

+98 51 5722 9025

ایمیل

drmoshki@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://sdhprc.gmu.ac.ir/adress/adress-maghalat.html

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه پیشوایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد /کارشناس دکتری پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گناباد- حاشیه جاده آسیایی - مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقاء سلامت- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- گناباد- ایران

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 9025

فکس

+98 51 5722 9025

ایمیل

sdhprc@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://sdhprc.gmu.ac.ir/adress/adress-maghalat.html

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