

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## 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 جهانی بهداشت، اختلال افسردگی مهمترین علت ناتوانی 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 مرحله 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

9025 5722 51 98+

#### آدرس ایمیل

pishvaei.m@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

#### 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 ملاک 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 افسردگی شناخته شده در دوران زندگی □ 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حمایت و باورهای کنترل سلامت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی 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 می‌کردند از طبقه بندی تصادفی یک مرحله ای وارد مطالعه شدند. نمونه‌هایی که دارای ملاک‌های 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، پرسشنامه‌های مشخصات دموگرافیک، حمایت اجتماعی، نظریه جایگاه مهار سلامت و افسردگی ادینبورگ توسط واحدها تکمیل شد. همچنین به نمونه‌ها اعلام شد که در صورت نارضایتی و عدم تمایل به همکاری می‌توانند 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 نمونه‌ها 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 دسته‌های 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 نمونه‌ها در شروع مداخله) حمایت‌های اجتماعی را اعمال نمود. همچنین جهت اعمال نظریه جایگاه مهار سلامت مباحثی شامل شناخت خود، مهارت‌های حل مشکل، تصمیم‌گیری، 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 گونه‌ای برنامه پژوهشی را تنظیم و اجرا نمود که در جلسه‌ها 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 برنامه‌های تنظیم شده آموزشی انجام شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

ستاد مرکزی دانشگاه: خراسان رضوی - گناباد - خیابان امام خمینی

- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### شهر

گناباد

#### کد پستی

96917937180

#### تاریخ تایید

1393/05/12, 2014-08-03

#### کد کمیته اخلاق

GMUIRC.1392.61

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی زنان باردار

#### کد ICD-10

ICD-10 کد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی دوران بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و پس از یک ماه بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**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

**گناباد****کد پستی**

9691793718

**تلفن**

9025 5722 51 98+

**فکس**

9025 5722 51 98+

**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**

دکتر مهدی مشکی

**موقعیت شعلی**

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**

9025 5722 51 98+

**فکس**

9025 5722 51 98+

**ایمیل**

drmoshki@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

ملیحه پیشوایی

**موقعیت شعلی**

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**

9025 5722 51 98+

**فکس**

9025 5722 51 98+

**ایمیل**

sdhprc@gmail.com

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی محمد پور

**آدرس خیابان**

ستاد مرکزی 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 شعلی**

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**

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

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری