

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثربخشی مشاوره به شیو [معنادرمانی بر نمرات آزمون افسردگی و اختلال استرس حاد زنان پس از زایمان طبیعی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه ما با هدف بررسی اثربخشی مشاوره به شیو [معنادرمانی بر افسردگی و اختلال استرس حاد زنان پس از زایمان طبیعی می باشد. طراحی: تصادفی بدون کورسازی و بدون دارونما. نحوه انجام: در این پژوهش، زنان تازه زایمان کرده به روش زایمان طبیعی که در بخش پس از زایمان بیمارستان بهار بستری می باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ و مقیاس بار حوادث را تکمیل می کنند و به صورت تصادفی طبق بلوک های چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله مشاوره معنادرمانی تقسیم می شوند. معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات دیپلم، نداشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان، حداقل سن 18 سال. معیارهای خروج: شروع استفاده از داروهای اعصاب و روان، مرگ نوزاد و ایجاد بحران در زندگی. مداخلات: گروه مداخله طی 5 تا 24 ساعت اول پس از زایمان، تحت مشاوره انفرادی به مدت 40-60 دقیقه قرار می گیرند و گروه شاهد از مراقبت های روتین بخش برخوردار می شوند و سپس در هفته 2 و 4 بعد از زایمان، هر دو پرسشنامه مذکور تکمیل می گردد و میانگین نمره افسردگی و استرس حاد در این دو گروه مقایسه خواهد شد. پیامدهای اصلی مطالعه: اختلال استرس حاد و افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051433964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 02-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 2017-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7989 3239 23 98+

آدرس ایمیل

abbasi.f@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۱, 2017-11-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره به شیو [معنادرمانی بر نمرات آزمون افسردگی و اختلال استرس حاد زنان پس از زایمان طبیعی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره معنادرمانی بر افسردگی و استرس زنان زایمان کرده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل تحصیلات دیپلم؛ نداشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان؛ حداقل سن 18 سال. شرایط خروج از مطالعه: شروع استفاده از داروهای اعصاب و روان؛ مرگ نوزاد و ایجاد بحران در زندگی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/02, 2017-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.shmu.rec.1396.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F31.3

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode mild or moderate depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بار حوادث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طی 5 تا 24 ساعت اول پس از زایمان توسط دانشجوی

ارشد مشاوره در مامایی، تحت مشاوره انفرادی به مدت 40-60 دقیقه

قرار می‌گیرند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد از مراقبتهای روتین بخش برخوردار می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسؤول

فریده عباسی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان ۲۲ بهمن، روبروی پارک کودک، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود.

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

atashsokhan@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فریده عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 7989

فکس

ایمیل

f.abbasi517@yahoo.com; abbasi.f@shmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فریده عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

f.abbasi517@yahoo.com; abbasi.f@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

گیتی آتش سخن

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان