

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیردهن آگاهی براندوه پس از زایمان زنان نخست زا باوضع حمل طبیعی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۱, 02-07-2018
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیردهن آگاهی براندوه پس از زایمان زنان نخست زا با وضع حمل طبیعی در شهر یاسوج

طراحی

مطالعه مداخله ای حاضرازنوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 90 مادر باردار و اجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی و بیمارستان آموزشی درمانی امام سجاد(ع) انجام خواهد گرفت. نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه کنترل و آزمودنی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمودنی به سه گروه 15 نفره در یکی از گروه های زمانی «شنبه»، «دوشنبه» یا «چهارشنبه» تقسیم می شوند. پژوهشگر، طی هشت جلسه، ساعت 9-11 هر یک از روزهای مذکور، در سالن کنفرانس بیمارستان امام سجاد(ع) براساس راهنمای کتاب «شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای افسردگی» مداخله خود را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زایمان طبیعی؛ زنان نخست زا؛ 18-35 ساله؛ سن بارداری 30-33 هفته؛ باسواد؛ ساکن شهر یاسوج؛ ایرانی؛ حاملگی خواسته؛ جنین تک قلوی؛ عدم وجود عوارض شدید بارداری؛ عدم وجود حاملگی پرخطر؛ برخورداری از سلامت روان؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج: عدم رضایت مادر؛ مهاجرت مادر؛ خستگی مادر؛ ابتلا به عوارض شدید بارداری؛ عوارض شدید حین و پس از زایمان

گروه های مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پژوهشگر، برنامه های اجرایی و محتوایی مندرج در پروتکل را بصورت هشت جلسه هفتگی دو ساعته جهت گروه آزمودنی ارائه خواهد داد. تعداد افراد هر گروه با توجه به تعداد کل افراد گروه آزمودنی و نیز مباحث مربوط به پویایی گروه، 15 نفر خواهد بود که همگی آنها توسط یک فرد واحد و با محتوا و روش اجرای یکسان براساس راهنمای کتاب «شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای افسردگی» تحت مداخله قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اندوه پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170613034511N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۱, 02-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۱, 2018-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه کرمی محمودآباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6872 3333 74 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.karami@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیردهن آگاهی براندوه پس از زایمان زنان نخست زا باوضع حمل طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیردهن آگاهی براندوه پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنان نخست زا 18-35 ساله باسواد(حداقل سوادخواندن ونوشتن)
 ساکن شهر یاسوج ایرانی حاملگی خواسته دارای جنین تک قلو عدم
 وجود عوارض شدید بارداری عدم وجود حاملگی پرخطر بر خورداری
 از سلامت روان عدم ابتلا به افسردگی تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم رضایت مادر مهاجرت مادر بی انگیزگی برای شرکت در مطالعه
 ابتلا به عوارض شدید بارداری حاملگی پرخطر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمودنی و کنترل

تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

محمودآباد، خیابان ریحان 1، پلاک 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591958435

تاریخ تأیید

1396/05/14, 2017-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.86

اندوه پس از زایمان
کد ICD-10
 O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system
 complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندوه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اندوه پس از زایمان در روزهای سوم، هفتم و دهم پس

از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از مشخص شدن افراد گروه آزمودنی، پژوهشگر برنامه های اجرایی و محتوایی مندرج در پروتکل را بصورت هشت جلسه هفتگی دو ساعته براساس راهنمای کتاب «شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای افسردگی» اجرا خواهد نمود. موضوع جلسات اول تا چهارم 1- توضیح درباره اهمیت حضور در لحظه حال و بودن در اینجا و اکنون، و بازکردن مفهوم ذهن آگاهی برای اعضا با استفاده از چند فن، و یاد گرفتن انجام امور روزمره، همراه با توجه کردن به آنها 2- پی بردن به ذهن سرگردان و تمرین توجه به بدن، احساس جسمی و فیزیکی و توجه به تنفس 3- آرام گرفتن ذهن سرگردان با تمرین تنفس و مروریدن، مراقبه نشسته و انجام تمرین هایی که توجه را به لحظه حال می آورند 4- یاد گرفتن اینکه بدون فرار و دوری کردن از افراد، در لحظه حاضر باقی بمانیم و تلاطم افکار را نظاره کنیم. موضوع جلسات پنجم تا هشتم 1- آگاهی کامل از افکار و احساسات و پذیرفتن آنها بدون قضاوت و دخالت مستقیم 2- تغییر خلق و افکار از طریق تلقی افکار به عنوان فقط فکر و نه واقعیت 3- هشیار بودن از نشانه های غم و اندوه و تنظیم برنامه برای روبه رو شدن احتمالی با نشانه های غم و اندوه 4- برنامه ریزی برای آینده و استفاده از فنون حضور در حال برای ادامه زندگی و تعمیم آنها به کل جریان زندگی.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاطمه کرمی محمودآباد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محمودآباد، خیابان ریحان 1، پلاک 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
7606 3322 74 98+
ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمی محمودآباد
آدرس خیابان
محمودآباد، خیابان ریحان 1، پلاک 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
7606 3322 74 98+
ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمی محمودآباد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محمودآباد، خیابان ریحان 1، پلاک 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
7606 3322 74 98+
ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ذوالعدل
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
zoladi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمی محمودآباد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محمودآباد، خیابان ریحان 1، پلاک 1
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591958435

تلفن

7606 3322 74 98+

ایمیل

fatemeh.karami@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان به اشتراک گذاری بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این پژوهش در دسترس محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها و مستندات در جهت انجام پژوهش های بیشتر

و دسترسی به نتایج کاملتر مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها و مستندات می توان از طریق پست الکترونیک

اقدام نمود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست جهت دریافت داده ها یا مستندات از طریق ایمیل ارسال

گردد. در اسرع وقت امکان دسترسی به فایل های درخواستی وجود دارد.

سایر توضیحات