پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرذهن آگاهی براندوه پس اززایمان زنان نخست زا باوضع حمل طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیرذهن آگاهی براندوه پس اززایمان زنان نخست زا با وضع حمل طبیعی در شهر یاسوج
طراحی
مطالعه مداخله ای حاضرازنوع کارآزمایی بالینی است که برروی90 مادرباردارواجدشرایط ورودبه مطالعه مراجعه کننده به مراکزبهداشتی درمانی وبیمارستان آموزشی درمانی امام سجاد(ع) انجام خواهدگرفت. نمونه ها ازطریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه کنترل وآزمودنی 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 11-9 هر یک از روزهای مذکور،در سالن کنفرانس بیمارستان امام سجاد(ع)براساس راهنمای کتاب «شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی برای افسردگی»مداخله خودراانجام خواهدداد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : زایمان طبیعی؛زنان نخست زا؛35-18 ساله؛سن بارداری 30-33هفته؛باسواد؛ساکن شهریاسوج؛ایرانی؛حاملگی خواسته؛جنین تک قلو؛عدم وجود عوارض شدید بارداری؛ عدم وجودحاملگی پر خطر؛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
گروه‌های مداخله
درگروه 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کرمی محمودآباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 6872
آدرس ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرذهن آگاهی براندوه پس اززایمان زنان نخست زا باوضع حمل طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرذهن آگاهی براندوه پس اززایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا 18-35ساله باسواد(حداقل سوادخواندن ونوشتن) ساکن شهریاسوج ایرانی حاملگی خواسته دارای جنین تک قلو عدم وجودعوارض شدیدبارداری عدم وجودحاملگی پرخطر برخورداری ازسلامت روان عدم ابتلا به افسردگی تمایل به شرکت درمطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت مادر مهاجرت مادر بی انگیزگی برای شرکت درمطالعه ابتلا به عوارض شدیدبارداری حاملگی پرخطر
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها ازطریق تخصیص تصادفی بلوکی به دوگروه آزمودنی وکنترل تخصیص داده خواهندشد.
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 یاسوج
آدرس خیابان
محمودآباد، خیابان ریحان 1، پلاک 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تاریخ تایید
2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 اندازه‌گیری
اندازه گیری اندوه پس اززایمان درروزهای سوم،هفتم ودهم پس اززایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندوه پس اززایمان استین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی

گروه‌های 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»اجراخواهدنمود. موضوع جلسات اول تا چهارم1-توضیح درباره اهمیت حضور در لحظه حال و بودن در اینجا و اکنون، و بازکردن مفهوم ذهن آگاهي براي اعضا بااستفاده از چند فن، و یاد گرفتن انجام امور روزمره، همراه باتوجه کردن به آنها2- پي بردن به ذهن سرگردان و تمرین توجه به بدن،احساس جسمي و فيزيكي و توجه به تنفس 3- آرام گرفتن ذهن سرگردان با تمرین تنفس و مروربدن، مراقبه نشسته و انجام تمرین هايي که توجه را به لحظه حال مي آورند4-یاد گرفتن اینکه بدون فرار و دوري کردن از افراد، درلحظه حاضر باقي بمانيم و تلاطم افکار را نظاره کنيم. موضوع جلسات پنجم تا هشتم 1- آگاهي کامل از افکار و احساسات و پذيرفتن آنهابدون قضاوت و دخالت مستقيم 2- تغيير خلق و افکار از طريق تلقي افکار به عنوان فقط فکر و نه واقعيت 3- هشيار بودن از نشانه هاي غم واندوه و تنظيم برنامه براي روبه رو شدن احتمالي با نشانه هاي غم واندوه 4- برنامه ريزي براي آينده و استفاده از فنون حضور در حال براي ادامه زندگي و تعميم آنها به کل جريان زندگي.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمی محمودآباد
آدرس خیابان
محمودآباد، خیابان ریحان1، پلاک1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
+98 74 3322 7606
ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدذوالعدل
آدرس خیابان
بلوارمطهری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
zoladl@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
+98 74 3322 7606
ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

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 ریحان1، پلاک 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
+98 74 3322 7606
ایمیل
fatemeh.karami@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591958435
تلفن
+98 74 3322 7606
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 ازداده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامداصلی وجوددارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج وجوددارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این پژوهش دردسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی قرارخواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها ومستندات درجهت انجام پژوهش های بیشتر ودسترسی به نتایج کاملترمجازمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده هاومستندات می توان ازطریق پست الکترونیک اقدام نمود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست جهت دریافت داده ها یامستندات ازطریق ایمیل ارسال گردد.دراسرع وقت امکان دسترسی به فایل های درخواستی وجوددارد.
سایر توضیحات