

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر نگارش دل نوشته بر افسردگی پس از زایمان و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره افسردگی پس از زایمان مادران نوزادان نارس بستری در بخش NICU در بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از انجام مداخله. تعیین و مقایسه میانگین نمره استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش NICU در بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از انجام مداخله.

طراحی

در این مطالعه 96 نفر از مادران صاحب نوزاد نارس کمتر از 37 هفته و دارای شرایط ورود به مطالعه که در مرکز آموزشی شهید مطهری ارومیه در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) بیش از سه روز بستری شده اند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تاثیر نگارش دل نوشته بر افسردگی پس از زایمان و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان شهید مطهری ارومیه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. روز سوم، یک ماه و سه ماه بعد پذیرش نوزاد، افسردگی پس از زایمان در افراد گروه کنترل و مداخله با استفاده از پرسشنامه ادینبورگ و استرس مادران در هر دو گروه در روزهای سوم و دهم بعد از پذیرش با پرسشنامه استرس والدین در NICU و در یک ماه و سه ماه بعد از پذیرش، با پرسشنامه استرس درک شده 14 آیتمی کوهن سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: حضور در NICU حداقل سه روز در هفته.

گروههای مداخله

از مادران در گروه مداخله درخواست خواهد شد تا در یک مکان خصوصی و بدون توجه به گرامر و دستور زبان در مورد عمیق ترین احساسات و افکار خود در رابطه با تولد و بستری نوزادشان سه بار و هر بار به مدت 15 دقیقه بنویسند. مدت انجام مداخله از روز سوم تا روز دهم بستری و هر روز یک بار خواهد بود. مادران گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی پس از زایمان؛ استرس بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170726035328N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, 1396/12/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, 1396/12/01

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20, 1396/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه وطن خواه علمداری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

vatankhah.na@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-25, 1396/05/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نگارش دل نوشته بر افسردگی پس از زایمان و استرس

مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان - استرس

کد ICD-10

F53- F43.1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified - Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز دهم، یک ماه و سه ماه پس از پذیرش نوزاد در بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

استرس مادران با نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز دهم، یک ماه و سه ماه پس از پذیرش نوزاد در بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش استرس والدین با نوزاد بستری در بخش مراقبتهای

ویژه نوزادان و پرسشنامه 14 آیتمی استرس درک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از مادران خواسته خواهد شد تا در یک مکان خصوصی

و بدون توجه به گرامر و دستور زبان در مورد عمیق ترین احساسات

و افکار خود در رابطه با رویداد ناراحت کننده بنویسند. نگارش سه بار در

هفته و هر بار به مدت 15 دقیقه خواهد بود. و مدت از روز سوم تا

روز دهم بستری در NICU خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نعیمه وطن خواه علمداری

آدرس خیابان

مرکز آموزشی شهید مطهری، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

vatankhah.na@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

irajmohebbi@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

موقعیت شغلی

معاون تحقیقات و فناوری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب کار

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

ایمیل

irajmohebbi@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ربیعی پور

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان جهاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

ایمیل

Soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نعیمه وطن خواه علمداری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، هادیشهر، خیابان شهید باکری، کوچه اول،

پلاک 31

شهر

هادیشهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5431853615

تلفن

0220 4205 41 98+

فکس

1035 4204 41 98+

ایمیل

Vatankhah.na@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

زیرا احتمالاً مقاله منتج از پایان نامه تا تیرماه 97 چاپ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات