پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره افسردگی پس از زایمان مادران نوزادان نارس بستری دربخش NICU در بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از انجام مداخله. تعیین و مقایسه میانگین نمره استرس مادران نوزادان نارس بستری دربخش NICU دربین دوگروه مداخله وکنترل قبل و بعداز 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 قرارخواهد گرفت. روز سوم، دهم، 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: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

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, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

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

عنوان عمومی کارآزمایی
افسردگی پس از زایمان و استرس مادران نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد متوسطه حضور در NICU حداقل سه روز در هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی نوزاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان(NICU) وجود شرایط حاد استرس زا مثل مرگ عزیزان در طی شش ماه گذشته داشتن سابقه افسردگی و بستری و مصرف داروهای ضد افسردگی در طی شش ماه گذشته داشتن سابقه مصرف روان گردان و مواد مخدر طی شش ماه گذشته داشتن بیماری ژنتیکی در نوزاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورتی که 96 عدد پاکت خواهد بود که 48 عدد از انها حاوی شماره یک و 48 عدد نیز حاوی شماره دو خواهد بود و هر مادر به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب خواهد کرد و مادری که پاکتش حاوی شماره یک است جزو گروه مداخله و مادری که پاکتش حاوی شماره دو است جزو گروه کنترل خواهند بود.
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تاریخ تایید
2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.rec.1396.103

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 وبدون توجه به گرامر و دستور زبان در مورد عمیق ترین احساسات وافکار خود دررابطه 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

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
+98 44 3223 7077
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
+98 44 3223 4897
ایمیل
Irajmohebbi@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
httpp://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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 44 3223 4897
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
+98 44 3275 4963
فکس
ایمیل
Soheila80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 4205 0220

فکس
+98 41 4204 1035

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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق 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 احتمالا 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