

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تعیین تاثیر روایت نویسی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه های مراقبت بارداری دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روایت نویسی بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه های مراقبت بارداری مراکز بهداشت علوم پزشکی تهران

طراحی

در ابتدا برای تعیین حجم نمونه مطالعه پایلوت بر روی 30 خانم باردار دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز بهداشت جنوب دانشگاه تهران مراجعه می کنند انجام شد و حجم نمونه از مطالعه پایلوت 120 نفر برای هر دو گروه محاسبه شد. نمونه گیری براساس معیار ورود از زنان باردار مراجعه کننده به مرکز بهداشت انجام می شود و در هر مرکز مادری که روزهای زوج هفته به درمانگاه مراجعه می کنند در گروه مداخله و مادری که روزهای فرد مراجعه می کنند در گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش مطالعه نیمه تجربی در قالب دو گروه مداخله و کنترل است. پژوهشگر جهت نمونه گیری به صورت یک هفته درمیان به درمانگاه های مراقبت بارداری مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کند. در صورت داشتن معیارهای ورود، که با پرسشنامه محقق ساخته بررسی می شود، افراد از نظر ابتلا به افسردگی از طریق مقیاس افسردگی بک غربالگری می شوند و در صورت کسب نمره 10-17، پرسشنامه DASS 21 را تکمیل می کنند و اگر نمره مورد نظر را بیاورند وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار با سن حاملگی 25-28 هفته. سن 18-45 سال. سواد خواندن و نوشتن و توانایی نوشتن داشته باشند. عدم مصرف داروهایی که علایم افسردگی ایجاد می کنند (نظیر داروهای ضد صرع، ضد فشار خون، کورتون دار، دیگوکسین، مدر، آرام بخش های قوی، دارو ضد پارکینسون). حاملگی تک قلو. بارداری اول. داشتن تلفن تماس. خواسته بودن بارداری فعلی. کسب نمره ی 10-17(افسردگی خفیف) از پرسشنامه افسردگی بک. در زیر مقیاس افسردگی (افسردگی خفیف)، در زیر مقیاس اضطراب (اضطراب خفیف تا متوسط) و در زیر مقیاس استرس (استرس خفیف تا متوسط) در پرسشنامه DASS21. شرایط عدم ورود: تغییر محل زندگی. بروز اتفاقات حاد استرس زا در خانواده در طی مطالعه (مانند مرگ نزدیکان، همسر، نوزاد، مشکلات اقتصادی ناگهانی، مشکلات زناشویی و طلاق). مرگ داخل رحمی در حاملگی فعلی. زایمان زیر 37 هفته حاملگی. مرگ مادر. عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیلی. انجام روایت نویسی کمتر از دو بار در هفته. ابتلا به بیماری های مزمن. ابتلا به بیماری هایی که خود باعث افسردگی می شوند (مانند صرع، میگرن،

مولتیپل اسکروزیس) مصرف داروهای روان گردان (تریاک، کراک، هروین، سیگار). ناهنجاری جنینی در بارداری فعلی. ابتلا به بیماری روحی و روانی شناخته شده قبل از بارداری. سابقه سقط.

گروه های مداخله

به مادران گروه مداخله دستوالعملی داده می شود و از آن ها درخواست می شود طبق این دستوالعمل روایت نویسی را انجام دهند. این دستوالعمل بر مبنای الگو پیناکر می باشد. طبق آن از مادران درخواست می شود 2 بار در طول یک هفته تا دو ماه درباره تفکرات و احساسات عمیق خود در رابطه با بارداری، جنین و مسائلی که باعث نگرانی و شادی شان در این دوران شده، بنویسند. نکته مهم این است که واقعا عمیق ترین افکار و احساسات خود را بر روی کاغذ بیاورند و نگران دستور زبان و یا املا صحیح کلمات نباشند. به مادران توصیه می شود روایت نویسی را در یک محیط آرام انجام دهند و روایت نویسی را در هر زمانی از روز که تمایل دارند می توانند انجام دهند. تنها قانون در نوشتن روایت این است که زمانی که شروع به نوشتن می کنند به مدت 15-20 دقیقه به نوشتن ادامه دهند. مادران گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ اضطراب؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170815035722N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, 1396/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, 1396/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2018, 1396/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 69371655980

آدرس ایمیل

f_khalili@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24, 1396/12/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, 1397/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر روایت نویسی بر افسردگی، اضطراب و استرس زنان باردار
مراجعه کننده به درمانگاه های مراقبت بارداری دانشگاه علوم پزشکی
تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر روایت نویسی بر افسردگی، اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن حاملگی 25-28 هفته سن 18-45 سال سواد
خواندن و نوشتن و توانایی نوشتن داشته باشند عدم مصرف داروهایی
که علائم افسردگی ایجاد می کنند (نظیر داروهای ضد صرع، ضد فشار
خون، کورتون دار، دیگوکسین، مدر، آرام بخش های قوی، دارو ضد
پارکینسون) حاملگی تک قلو بارداری اول داشتن تلفن تماس خواسته
بودن بارداری فعلی کسب نمره ی 10-17 (افسردگی خفیف) از
پرسشنامه افسردگی بک در زیر مقیاس افسردگی (افسردگی خفیف)،
در زیر مقیاس اضطراب (اضطراب خفیف تا متوسط) و در زیر مقیاس
استرس (استرس خفیف تا متوسط) در پرسشنامه DASS21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر محل زندگی بروز اتفاقات حاد استرس زا در خانواده در طی
مطالعه (مانند مرگ نزدیکان، همسر، نوزاد، مشکلات اقتصادی ناگهانی،
مشکلات زناشویی و طلاق) مرگ داخل رحمی در حاملگی فعلی زایمان
زیر 37 هفته حاملگی مرگ مادر عدم تمایل به ادامه همکاری به هر
دلیلی انجام روایت نویسی کمتر از دو بار در هفته. ابتلا به بیماری های
مزمن ابتلا به بیماری هایی که خود باعث افسردگی می شوند (مانند
صرع، میگرن، مولتیپل اسکلروزیس) مصرف داروهای روان گردان
(تریاک، کراک، هرویین، سیگار) ناهنجاری جنینی در بارداری فعلی ابتلا
به بیماری روحی و روانی شناخته شده قبل از بارداری سابقه سقط

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2017-08-15, 1396/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3197

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**
افسردگی**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله-4 هفته بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS21 (افسردگی، اضطراب و استرس)

2**شرح متغیر پیامد**
اضطراب**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله-4 هفته بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS21 (افسردگی، اضطراب و استرس)

3**شرح متغیر پیامد**
استرس**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله-4 هفته بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS21 (افسردگی، اضطراب و استرس)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه روایت نویسی که طبق دستورالعمل ارائه شده باید 2 بار در طول یک هفته تا دو ماه درباره تفکرات و احساسات عمیق خود در رابطه با بارداری، جنین و مسائلی که باعث نگرانی و شادی شان در این دوران شده، بنویسند.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تنها مراقبت های پره ناتال روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خلیلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان طالقانی، کوچه شهید عباس شفیعی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

0069 6695 21 98+

ایمیل

nedakhalili1370@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

nedakhalili1370@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی) دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
nedakhalili1370@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده طاهره میرمولایی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4312 6105 21 98+
فکس
ایمیل
mirmolaei@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی) دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345764418
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
nedakhalili1370@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد