

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه تاثیر آموزش حل مسأله و آرامسازی بر شدت علائم افسردگی بعد از زایمان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

kordim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۷, 2009-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۷, 2010-11-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش حل مسأله و آرامسازی بر شدت علائم افسردگی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش حل مسأله، آرامسازی و شدت علائم افسردگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تک همسری، نمره افسردگی ادینبرگ 10 و بالاتر، نمره افسردگی بک 28-14، سن حاملگی 38-42 هفته، وزن نوزاد بالای 2500 گرم، نوزاد ظاهراً سالم، تک قلوبی معیارهای خروج: علائم اندوه بعد از زایمان، وجود بیماری طبعی و اختلالات عصبی مزمن، سابقه افسردگی قبلی، مصرف دارو، بستری شدن نوزاد یا مادر در بیمارستان در بعد از زایمان، حوادث استرس زای زندگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر آموزش مهارتهای حل مسأله و آرامسازی بر شدت علائم افسردگی در دوره بعد از زایمان است. در این کارآزمایی بالینی، زنان در روزهای 15-20 بعد از زایمان با نمره افسردگی ادینبرگ 10 و بالاتر و نمره افسردگی بک 14-28 دارای نوزاد تک قلوبی سالم با وزن 2500 گرم و بالاتر وارد مطالعه می شوند. زنان با علائم اندوه بعد از زایمان، سابقه بیماری طبعی، اختلالات عصبی مزمن، سابقه افسردگی قبلی یا بستری مادر یا نوزاد در بیمارستان و وجود حوادث استرس زا در زندگی از مطالعه حذف می شوند. 80 زن در هفته سوم بعد از زایمان از مراکز بهداشتی- درمانی منتخب شهر مشهد بصورت تصادفی به 3 گروه آموزش مهارتهای حل مسأله، آرامسازی و کنترل تخصیص می یابند. در گروه آموزش حل مسأله، 5 مرحله حل مسأله برای کاهش علائم افسردگی ظاهر شده در فرد در هر جلسه ی هفتگی به مدت 6 هفته اجرا می شود. در گروه آرامسازی، علاوه بر انجام تمرینات آرامسازی پیشرونده عضلانی طی 4 هفته بمدت 10-15 دقیقه بصورت روزانه در منزل توسط مادر، تجسم هدایت شده نیز بمدت 10-20 دقیقه هفتگی در مرکز بهداشتی- درمانی با هدایت پژوهشگر اجرا می شود. گروه کنترل بصورت هفتگی به مراکز بهداشتی- درمانی مراجعه می کنند تا از نظر وجود علائم افسردگی براساس چک لیست مربوطه بررسی شوند. هفته 9 بعد از زایمان هر 3 گروه مجدداً پرسشنامه افسردگی بک را تکمیل خواهند کرد و نمرات 3 گروه در این هفته مقایسه خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810152956N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2011, 1389/10/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2011, 1389/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کردی

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: در گروه حل مسأله، 5 مهارت حل مسأله طی 6 جلسه 50-45 دقیقه‌ای هر هفته برای زنان از هفته سوم بعد از زایمان توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد. در این جلسات براساس علائم افسردگی که فرد اظهار می‌کند مراحل حل مسأله در هر جلسه اجرا می‌شود. برای کاهش علائم، راه‌حل‌هایی توسط فرد ارائه می‌شود که از بین آنها بهترین راه‌حل انتخاب شده و توسط وی به اجرا درخواهد آمد. در ابتدای هر جلسه بازخورد بهبود علائم از فرد گرفته می‌شود. هفته 9 بعد از زایمان مجدداً پرسشنامه افسردگی بک تکمیل می‌شود.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: در گروه آرامسازی، آرامسازی پیشرونده عضلانی (انقباض و شل کردن 16 گروه عضلات) طی 2 جلسه اول توسط پژوهشگر به مادر آموزش داده می‌شود و سپس طی 4 هفته بعدی روزانه یک مرتبه به مدت 10-15 دقیقه با استفاده از نوار آموزشی توسط مادر در منزل انجام خواهد شد. تجسم ساحل، جنگل، مکان زیارتی، فضای سبز و محیط خوش آب و هوا به صورت جلسات 20-10 دقیقه‌ای هر هفته، طی 4 جلسه، با هدایت پژوهشگر توسط مادر در مراکز بهداشتی-درمانی اجرا می‌شود. هفته 9 بعد از زایمان مجدداً پرسشنامه افسردگی بک تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

مداخله 3: در گروه کنترل، مراقبت‌های رایج مامایی در هفته‌های 2، 6 و 8 بعد از زایمان برای زنان با توجه به کتابچه برنامه‌های کشوری مادری ایمن ویژه ماما-پزشک عمومی انجام می‌شود. همچنین زنان هر هفته برای بررسی چک لیست ثبت علائم افسردگی از نظر وجود افسردگی اساسی شدید و افکار خودکشی به مراکز بهداشتی-درمانی مراجعه می‌کنند. هفته 9 بعد از زایمان مجدداً پرسشنامه افسردگی بک تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی-درمانی منتخب منطقه 2 و 3 شهر مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

#### آدرس خیابان

شهر

مشهد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 هفته بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1388/09/25, 2009-12-16

#### کد کمیته اخلاق

88361

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی پس از زایمان

#### کد ICD-10

F53.0

#### توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51185915113 98+

فکس

ایمیل

kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

kordim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی