

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک بر میزان افسردگی پس از زایمان و موفقیت شیردهی در زایمان های تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک بر میزان افسردگی پس از زایمان و موفقیت شیردهی در زایمان های تروماتیک

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل و به صورت موازی و سه سویه کور و تصادفی شده می باشد. اعضای گروه مداخله به صورت هفتگی به مدت 5 جلسه 120 دقیقه ای، مشاوره دریافت میکنند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین پس از زایمان را دریافت خواهند کرد. در پایان جلسات درمانی، پس از آزمون بر روی هر دو گروه اجرا خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بخش زنان و زایمان بیمارستان بهار شهرستان شاهرود می باشد. شروع انجام مطالعه با استفاده از پرسشنامه سنجش زایمان تروماتیک که برای زنان نخست زا پر می شود صورت می گیرد. در صورتی که مادر با توجه به آیتم های پرسشنامه دچار زایمان تروماتیک شده بود، پرسشنامه افسردگی پی از زایمان را تکمیل میکند و در صورت کسب نمره مورد نظر (زیر 10) وارد مطالعه می شود. شرکت کنندگان درون هر گروه از وجود گروه دیگر اطلاعی ندارند. مداخله گر نیز با استفاده از پاکت های در بسته نسبت به تخصیص تصادفی مطلع نخواهد بود. پرسشنامه های مربوط به بعد از مداخله نیز توسط فرد دیگری غیر از مداخله گر پر می شود. آنالیز کننده هم از گروه های افراد مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

به دنیا آوردن نوزاد رسیده و سالم داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی گفتگو و درک زبان فارسی تمایل مادر به شرکت در مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم وقوع حوادث استرس زا قبل و حین بارداری مانند مرگ عزیزان، طلاق و... نداشتن سابقه بیماری های روان و یا مصرف داروهای اعصاب و روان قبل، حین و پس از بارداری در مادر عدم ابتلا به بیماری های مزمن و صعب العلاج قبل و حین و بعد از بارداری مانند مولتیپل اسکلروزیس، میگرن، صرع و... کسب نمره بیش از 10 از مقیاس سنجش افسردگی ادینبورگ،

گروه های مداخله

تمام زنان نخست زا

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر میزان افسردگی پس از زایمان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3237 1061

آدرس ایمیل

n.rabiee2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک بر میزان افسردگی پس از

زایمان و موفقیت شیردهی در زایمان های تروماتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر/دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

960227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان ، زایمان تروماتیک

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان که میزان آن با استفاده از پرسشنامه

افسردگی پس از زایمان ادینبورگ اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، طی پیگیری یک

ماه بعد (پایان هفته 12 پس از زایمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکند

طبقه بندی

رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتار درمانی دیالکتیک بر افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به دنیا آوردن نوزاد رسیده و سالم داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی گفتگو و درک زبان فارسی تمایل مادر به شرکت در مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم وقوع حوادث استرس زا قبل و حین بارداری مانند مرگ عزیزان، طلاق و... نداشتن سابقه بیماری های روان و یا مصرف داروهای اعصاب و روان قبل، حین و پس از بارداری در مادر عدم ابتلا به بیماری های مزمن و صعب العلاج قبل و حین و بعد از بارداری مانند مولتیپل اسکیزوپزیس، میگرن، صرع و... عدم مصرف داروهایی که می توانند علائم افسردگی ایجاد کنند مانند داروهای ضد صرع، داروهای ضد فشار خون، داروهای ضد پارکینسون، کورتیکواستروئید ها و...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید توالی تصادفی تحت وب سایت و توسط فردی خارج از تیم پژوهش انجام می گیرد. از بلوک های تصادفی به حجم 4 استفاده می شود. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه در بلوک ها قرار می گیرند. توالی تخصیص تصادفی توسط نرم افزار توسط متخصص روش شناسی تعیین می شود. مداخله گر هر تخصیص را در یک پاکت سفید در بسته قرار می دهد و روی آنها را شماره گذاری می کند. افراد واجد شرایط به ترتیب ورودشان به مطالعه توسط مداخله گر ثبت نام می شوند و کد دریافت می کنند. قبل از دریافت مداخله پرسشنامه های پایه برای آنها پر می شود. سپس برای هر فرد بر اساس کد او، یک پاکت باز شده و فرد مورد نظر به گروه مشخص شده اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان درون هر گروه از وجود گروه دیگر اطلاعی ندارند. با استفاده از پاکت های در بسته مداخله گر نسبت به تخصیص تصادفی مطلع نمی باشد. پرسشنامه های مربوط به بعد از مداخله نیز توسط فرد دیگری غیر از مداخله گر پر می شود. آنالیز کننده هم از گروه های افراد مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره از نوع رفتار درمانی دیالکتیک روی این گروه صورت میگیرد

طبقه بندی رفتاری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

نرگس سرکرده ای

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

کمیته تحقیقات دانشجویی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر ربیعی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان تهران/کوچه 25/پلاک 285/5

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614646118

تلفن

1061 3237 23 98+

ایمیل

n.rabiee2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر ربیعی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان تهران/کوچه 25/پلاک 285/5

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614646118

تلفن

1061 3237 23 98+

ایمیل

n.rabiee2016@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهروود
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ربیعی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان تهران/ کوچه 25/ پلاک 285/5
شهر
شاهروود
استان
سمنان
کد پستی
3614646118
تلفن
1061 3237 23 98+
ایمیل
n.rabiee2016@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های قابل انتشار شامل نتایج کلی تفسیر شده در پایان نامه و
مقالات چاپ شده و در صورت نیاز پروتکل مربوطه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال ۱۳۹۸
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای تمامی محققین مرتبط و مشغول در موسسات دانشگاهی
و علمی در دسترس است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت کسب اجازه از مولفین اثر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول و مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق تماس با سازمان متبوع یا از طریق ارسال ایمیل
به مجری و نویسنده مسئول
سایر توضیحات