

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر افسردگی پس از زایمان در مادران نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر برنامه آموزشی بر پیشگیری از افسردگی پس از زایمان است. یک مطالعه نیمه تجربی به روش کارآزمایی میدانی دو گروهه است. به منظور پیشگیری از آلودگی مادران گروه مداخله و کنترل، دو مرکز بهداشتی درمانی منتخب شهر سنجید بصورت تصادفی یک مرکز جهت مداخله آموزشی و یک مرکز جهت گروه کنترل اختصاص می یابد. زنان نخست زا در روز 10-14 بعد از زایمان با نمره ادینبرگ 12 و کمتر، دارای نوزاد تک قلوئی سالم و ترم، نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده وارد مطالعه شده و زنانی که حین مطالعه دچار حوادث ناگوار شوند و یا از ادامه مطالعه منصرف شوند از مطالعه خارج می شوند. در گروه مداخله به 100 مادر تازه زایمان کرده برنامه آموزشی در خصوص افسردگی پس از زایمان در سه جلسه 20 دقیقه ای بصورت فردی در 10-14 روز اول، 6 هفته و 8 هفته پس از زایمان توسط پژوهشگر ارائه می شود و کتابچه آموزشی جهت یادآوری مطالب به مادر تحویل می گردد. پژوهشگر از شروع مطالعه هر 15 روز یکبار با تماس تلفنی وضعیت مادر را کنترل و مطالب آموزشی را یادآوری می کند. درگروه کنترل به 100 مادر در (10-14 روز اول، 6 و 8 هفته) بعد از زایمان، مراقبت های روتین پس از زایمان ارائه می شود. افسردگی پس از زایمان هر دو گروه در 8 هفته و 3 ماه بعد از زایمان با تکمیل پرسشنامه ادینبرگ و مقایسه نمرات آن سنجیده می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1811 4365 21 98+

#### آدرس ایمیل

delshad2@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر افسردگی پس از زایمان در مادران نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ مادران نخست زایی که با همسرشان زندگی می کنند؛ مادرانی که بطور طبیعی باردار شده اند؛ دارای نوزاد تک قلو ترم و سالم؛ نمره ادینبرگ مساوی و کمتر از 12؛ نداشتن عوارض پس از زایمان؛ نداشتن سابقه بیماری روانی شناخته شده در بارداری فعلی و قبل از آن. معیار خروج: مادرانی که حین مطالعه دچار حوادث استرس آور و ناگوار شوند؛ مادرانی که حین مطالعه انصراف دهند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110163034N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-07, ۱۳۹۰/۰۹/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره جمشیدی منش

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه آزمون: آموزش بصورت فردی طی 3 جلسه 20 دقیقه‌ای در روز 10-14 و 6 هفته و 8 هفته پس از زایمان توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد. در جلسه اول (روز 10-14) بمدت 20 دقیقه در خصوص افسردگی پس از زایمان (تعریف، شیوع، علائم، علل و راهکارهای عملی مقابله با آن شامل: کمک گرفتن از همسر و اطرافیان - خواب و استراحت کافی-تغذیه مناسب-ورزش و تکنیک‌های آرام سازی و ماساژ شیرخوار) بحث شده و کتابچه آموزشی شامل موضوعات مورد بحث جهت یادآوری مطالب به مادر تحویل و سوالات مادر پاسخ داده می‌شود. جلسه دوم (6 هفته) و جلسه سوم (8 هفته) پس از زایمان در خصوص افسردگی پس از زایمان توضیح کامل تر و راهکارهای عملی مقابله با آن آموزش داده می‌شود. پرسشنامه ادینبرگ در شروع مطالعه روز 10-14، سپس در 8 هفته و 3 ماه بعد از زایمان تکمیل می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه آزمون، از شروع مداخله تماس تلفنی با مادران توسط پژوهشگر هر 15 روز یکبار به منظور یادآوری نکات آموزشی و پاسخ به سوالات و ابهامات مادر انجام شده و شماره تلفن پژوهشگر جهت ارتباط مادران در هنگام بروز مشکل یا سوالی خاص اعلام می‌گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: جهت مادران مراقبت‌های روتین پس از زایمان در روز 10-14 و 6 هفته و 8 هفته پس از زایمان در مرکز بهداشتی درمانی انجام شده و پرسشنامه ادینبرگ در شروع مطالعه روز 10-14، سپس در 8 هفته و 3 ماه بعد از زایمان، توسط مادر تکمیل می‌شود.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهری قدس

نام کامل فرد مسوول

هدی قدیمی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان طالقانی، مرکز بهداشتی

درمانی شهری قدس

شهر

سنندج

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ادینبرگ افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10-14 پس از زایمان (قبل از مداخله)- 8 هفته و 3 ماه بعد از

زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نام کامل فرد مسوول  
منصوره جمشیدی منش  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2166927171222 98+  
فکس  
ایمیل  
jamshidimanesh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی شهری نبوت  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا دانشور  
آدرس خیابان  
ایران، کردستان، سنندج، خیابان اکباتان، مرکز بهداشتی درمانی  
شهری نبوت  
شهر  
سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره جمشیدی منش  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2166927171222 98+  
فکس  
ایمیل  
jamshidimanesh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی چراغی  
آدرس خیابان  
میدان توحید - خیابان نصرت شرقی - دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران