پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی پس از زایمان در بارداری های ناخواسته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی پس از زایمان در بارداری های ناخواسته
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور می باشد.40 نفر را به صورت تصادفی انتخاب کرده سپس به صورت تصادفی آنها را به دو گروه 20 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم می کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور می باشد.40 نفر را به صورت تصادفی انتخاب کرده سپس به صورت تصادفی آنها را به دو گروه 20 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم می کنیم.جامعه ی مورد مطالعه ی این پژوهش زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اراک جهت دریافت مراقبت های پس از زایمان می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : 45-18 سال؛ زنان در بازه ی یک تا شش ماه پس از زایمان؛ حداقل تحصیلات دیپلم؛ عدم ابتلا به بیماری های روحی و روانی؛ عدم وجود بیماری های طبی؛ عدم سابقه ابتلا به افسردگی قبلی شرایط خروج از مطالعه: عدم پیگیری
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان مبتنی برتعهد و پذیرش هرهفته توسط مجری طرح در سالن مرکز بهداشت اراک برگزار می شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی پس از زایمان در بارداری های ناخواسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180118038424N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۱ ,10-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۱ ,10-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۲۱ ,2018-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه شجاعی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 7850
آدرس ایمیل
s.shojaiefar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی پس از زایمان در بارداری های ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی پس از زایمان در بارداری های ناخواسته
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
45-18 سال زنان در بازه ی یک تا شش ماه پس از زایمان حداقل تحصیلات دیپلم عدم ابتلا به بیماری های روحی و روانی عدم وجود بیماری های طبی عدم سابقه ابتلا به افسردگی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پیگیری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده و انالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی بی اطلاع هستند(دوسوکور).
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تاریخ تایید
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری ناخواسته
کد ICD-10
Z64.0
توصیف کد ICD-10
Problems related to unwanted pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات و دوماه بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان مبتنی برتعهد و پذیرش هرهفته توسط مجری طرح در سالن مرکز بهداشت اراک برگزار می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3914334911
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3638
ایمیل
S.shojaiefar@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر ارجمندزادگان

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3417 3638

فکس
+98 86 3417 3638

ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
میدان پرستار؛ بیمارستان امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3313 7515

فکس
+98 86 3313 7515

ایمیل
jamilian@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3417 3505

فکس
+98 86 3417 3638

ایمیل
Torkestani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
سمانه شجاعی فر

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3417 3505

فکس

+98 86 3417 3638
ایمیل
S.shojaiefar@arakmu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم نعیمه اکبری ترکستانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات