

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی تاثیر آموزش روانشناختی ماما محور بر استرس والدی، افسردگی پس از زایمان و صلاحیت والدی مادران دارای حاملگی پرخطر مراجعه کننده به بیمارستان کمالی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی البرز در سال ۱۳۹۶-۱۳۹۷

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش روانشناختی ماما محور بر استرس والدی، افسردگی پس از زایمان و صلاحیت والدی مادران دارای حاملگی پرخطر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سوکور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه نمونه های دارای شرایط شرکت در مطالعه بر اساس بلوک های تصادفی چهار تایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد در این مطالعه امکان کور سازی وجود نخواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان نخست زا با تشخیص حاملگی پرخطر سن حاملگی 34 هفته و بالاتر دسترسی به تلفن همراه و ثابت معیار خروج: داشتن اختلالات سایکولوژیک و یا در حال درمان متخصص روان پزشکی و سابقه بستری در بخش روان پزشکی و یا درمان با آرام بخش ها دارای نوزاد با ناهنجاری های جسمی یا ذهنی عدم پاسخ گویی به تلفن های در دسترس جهت پیگیری آموزش عدم حضور در یک جلسه آموزش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش روانشناختی ماما محور در زمینه های کاهش استرس والدی، افزایش صلاحیت والدی و پیگیری از افسردگی پس از زایمان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس والدی، افسردگی پس از زایمان، صلاحیت والدی مادران دارای حاملگی پرخطر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020719N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسمعیل زاده ساعیه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6007 3433 26 98+

آدرس ایمیل

s-esmaelzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی ماما محور بر استرس والدی، افسردگی

پس از زایمان و صلاحیت والدی مادران دارای حاملگی پرخطر مراجعه

کننده به بیمارستان کمالی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

البرز در سال ۱۳۹۶-۱۳۹۷

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش روانشناختی بر استرس والدی، افسردگی پس از زایمان

و صلاحیت والدی مادران دارای حاملگی پرخطر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زا با تشخیص حاملگی پرخطر بستری حدود یک هفته در بخش پره‌ناتال بیمارستان کمالی کرخ سن حاملگی 34 هفته و بالاتر حداقل سوادخواندن و نوشتن تابعیت ایرانی داشتن رضایت شرکت در مطالعه دسترسی به تلفن همراه وثابت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات سایکولوژیک و یا در حال درمان متخصص روان پزشکی و سابقه بستری در بخش روان پزشکی و یا درمان با آرام بخش‌ها دارای نوزاد یا ناهنجاری‌های جسمی یا ذهنی مادران دارای نوزاد زیر ۳۴ هفته عدم پاسخ گوی به تلفن‌های در دسترس جهت پیگیری آموزش عدم رضایت شرکت در مطالعه عدم حضور در یک جلسه آموزش

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک تصادفی چهارتایی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 البرز

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی البرز- میدان عظیمیه- البرز- ایران

## شهر

البرز

## استان

البرز

## کد پستی

3186947535

## تاریخ تایید

1396/12/19, 2018-03-10

## کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.215

### 1

## شرح

افسردگی پس از زایمان

## کد ICD-10

F53.0

## توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioral disorders associated with puerperium, not elsewhere classified

### 2

## شرح

استرس والدی

## کد ICD-10

53.8

## توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioral disorders associated with puerperium, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

استرس والدی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یکماه پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ظرفیت احساس والدی

### 2

## شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یکماه پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

### 3

## شرح متغیر پیامد

صلاحیت والدی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یکماه پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صلاحیت والدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله، زنان نخست‌زا، با تشخیص حاملگی پرخطر و سن حاملگی 34 هفته و بالاتر را دربرمیگیرد، که در بخش پره‌ناتال بیمارستان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمدنوری سپهر

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز-میدان عظیمیه-

ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

+98 26 3255 8920

ایمیل

Leila.chf1992@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، گلستان یکم، باغستان، البرز، ایران

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

کمالی بستری می باشند. گروه مداخله آموزش روانشناختی ماما محور در زمینه های صلاحیت والدی، کاهش استرس والدی و پیشگیری از افسردگی پس از زایمان دریافت خواهند کرد. آموزش روانشناختی ماما محور، مشاوره مختصری است که توسط فرد ماما در جلسه ارائه میشود. محتوای جلسات آموزش روانشناختی ماما محور به شرح زیر است: مدت زمان جلسه اول ۶۰-۹۰ دقیقه است و به شکل گروهی بوده و به صورت حضوری در زمان بستری در بخش مادران پرخطر انجام خواهد شد. در این جلسه، اهداف مطالعه شرح داده میشود و توضیحاتی راجع به مراقبت های لازم جهت نگهداری نوزاد و نحوه رشد و تکامل نوزاد ارائه میشود. همچنین با مادران در مورد نگرانی ها و مشکلات، پذیرش نقش مادری، موانع بازدارنده ارتباط با نوزاد، جنسیت کودک و علائم افسردگی پس از زایمان صحبت خواهد شد. در نهایت، راهبردهایی جهت مقابله با استرس های وارد شده به مادران ارائه خواهد شد. در جلسه دوم نیز آموزش به صورت گروهی بوده و هنگام بستری در بخش مادران پرخطر، بلافاصله پس از جلسه اول و در مدت ۶۰ الی ۹۰ دقیقه انجام خواهد گرفت. در این جلسه، اطلاعاتی در زمینه گسترش و بهبود حمایت اجتماعی، و تشخیص و مقابله با تعارضات فردی ارائه میشود و مهارت های حل مسئله و مهارت های بهبود ارتباط با همسر پس از تولد نوزاد جدید، آموزش داده خواهد شد. در نهایت، این جلسه شامل آموزش تکنیک های تنفسی، ورزشهای پس از بارداری و راهکارهای تمرکز ذهن و کاهش استرس میشود. جلسه سوم بلافاصله پس از زایمان، و به صورت آموزش فردی انجام میگردد. در این جلسه، مطالب گذشته مرور میشود، و تکنیک های تنفسی، ورزش های پس از زایمان و راهکارهای تمرکز و کاهش استرس تمرین خواهد شد، و همچنین درباره نحوه استفاده از تجربیات سایر مادران و مشکلاتی که مادران در مدت پس از زایمان با آن مواجه شده اند، صحبت خواهد شد. جلسه چهارم به صورت آموزش فردی بوده و از طریق ارتباط تلفنی، طی یکماه پس از زایمان انجام میگردد. در این جلسه آموزش های ارائه شده پیگیری میشود، توصیه های راجع به مشکلات پیش آمده پس از خروج از بیمارستان ارائه میشود، در مورد نگرانی های ایجاد شده در تطابق با نقش مادری صحبت خواهد شد و بر حمایت اطرافیان تاکید خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

لیلا چهارراهی فرد

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0098

تلفن

+98 26 3449 7989

ایمیل

Leila.chf1992@yahoo.com

دانشکده پرستاری مامائی-گلستان یکم-باغستان-البرز-ایران

شهر  
البرز  
استان  
البرز  
کد پستی  
0098

تلفن  
2569 623 912 98+

ایمیل  
esmaelzadeh1360@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
عمومی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

لیلا چهارراهی فرد. 09127681698, Leila.chf@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف 24 ساعت موارد لازم را دریافت خواهد کرد.

**سایر توضیحات**

2569 623 912 98+

ایمیل  
esmaelzadeh1360@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

سارا اسمعیل زاده ساعیه

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری مامایی، گلستان یکم، باغستان، البرز، ایران

**شهر**

البرز

**استان**

البرز

**کد پستی**

0098

**تلفن**

2569 623 912 98+

**ایمیل**

esmaelzadeh1360@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

سارا اسمعیل زاده ساعیه

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**