

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

رفتار درمانی شناختی کامپیوتری جهت بهبود افسردگی پس از زایمان : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر رفتار درمانی شناختی کامپیوتری جهت بهبود افسردگی پس از زایمان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز کارآزمایی مصداق ندارد، حجم نمونه در هر گروه مداخله و کنترل 38 مادر افسرده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی استان کرمان. کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : داشتن نمره تست افسردگی ادینبرگ بیشتر از 13، سپری شدن 4-6 هفته از زایمان شرایط خروج : نداشتن تلفن همراه هوشمند، استفاده از داروهای ضد افسردگی یا روان درمانی حضوری

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله مادران افسرده ای در بازه زمانی دو ماهه از رفتار درمانی شناختی کامپیوتری استفاده میکنند. در گروه کنترل مادران افسرده از رفتار درمانی شناختی کامپیوتری استفاده نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست افسردگی ادینبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171017036845N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/08, 30-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/05/08, 30-07-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/08, 2018-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین جنتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5700 3132 34 98+

آدرس ایمیل

n.janati@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/15, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رفتار درمانی شناختی کامپیوتری جهت بهبود افسردگی پس از زایمان : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رفتار درمانی شناختی 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:

داشتن نمره تست افسردگی ادینبرگ بیشتر از 13 مادران در دوران پس از زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن تلفن همراه هوشمند عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: تمامی مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی

شانس مساوی برای انتخاب شدن داشتند. کدملی مادران بر روی کاغذ

نوشته، در یک طرف قرار داده و خوب هم زده. سپس نمونه با حجم

معین انتخاب شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست افسردگی ادینبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله (2 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران دچار افسردگی پس از زایمان که از برنامه

موبایل رفتاردرمانی شناختی برای 2 ماه استفاده میکنند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران افسرده در گروه کنترل هیچ از هیچ برنامه رفتار

درمانی کامپیوتری استفاده نمیکنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان کرمان

نام کامل فرد مسوول

نازنین جنتی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5600 3121 34 98+

ایمیل

n.janati@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کورس دیوسالار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/05/02, 2018-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.143

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

متغیر پیامد اولیه

نام کامل فرد مسوول
نازنین جنتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616636636
تلفن
1334 3334 34 98+
ایمیل
nazaninjannati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نازنین جنتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616636636
تلفن
1334 3334 34 98+
ایمیل
nazaninjannati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

آدرس خیابان
چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی
کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4180 3226 34 98+
ایمیل
kerman.neuroscience@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نازنین جنتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76176636636
تلفن
1334 3334 34 98+
ایمیل
nazaninjannati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران و نمره تست افسردگی ان بدون اطلاعات شناسایی آنها به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور مقایسه داده های حاصل از این روش با سایر روش ها میتوان داده ها را در اختیار سایر محققین قرار داد.

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

دکتر لیلا احمدیان، ahmadianle@yahoo.com دانشگاه علوم

پزشکی کرمان، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

جهت دریافت داده ها با ایمیل دکتر احمدیان مکاتبه شود. بعد از بررسی

درخواست 4-7 روز کاری به درخواست پاسخ داده می شود

سایر توضیحات