

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر ملاقات روزانه خانواده بر روی اضطراب و افسردگی در زنان باردار با پارگی زودرس پرده ها (PPROM) بستری شده در بیمارستان در سه ماهه سوم حاملگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ملاقات روزانه خانواده بر روی اضطراب و افسردگی در زنان باردار با پارگی زودرس پرده ها (PPROM) بستری شده در بیمارستان در سه ماهه سوم حاملگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، 70 بیمار، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: اضطراب و افسردگی در زنان باردار؛ بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله (35 بیمار) و گروه کنترل (35 بیمار) تقسیم خواهند شد. بیماران در اتاقهای مجزایی بستری می شوند تا از نوع مداخله دریافتی یکدیگر اطلاعی نداشته باشند. هر دو گروه تمام مراقبت ها و داروهای روتین را دریافت خواهند کرد. ولی در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های استاندارد، هر روز به مدت نیم ساعت و حداقل 5 روز در هفته به همراه همسر یا یکی از اعضای نزدیک خانواده در حیاط بیمارستان پیاده روی خواهند کرد. پرسشنامه های افسردگی و اضطراب برای هر بیمار تکمیل می شود و این بررسی تا 3 هفته متوالی ادامه می یابد. این یک مطالعه یک سو به کور می باشد. توالی تخصیص توسط فردی که نقشی در ورود شرکت کنندگان به پژوهش، جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل داده ها ندارد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"شرایط ورود": زنان بین 20-35 سال، وضعیت خانوادگی ثابت داشته باشند. "شرایط عدم ورود": داشتن سابقه افسردگی و یا اضطراب، سن حاملگی بالای 38 هفته

گروه های مداخله

"گروه مداخله": علاوه بر مراقبت های استاندارد، هر روز به مدت نیم ساعت و حداقل 5 روز در هفته به همراه همسر یا یکی از اعضای نزدیک خانواده در حیاط بیمارستان پیاده روی خواهند کرد. "گروه کنترل": مراقبت و داروهای تجویز شده توسط پزشک مربوطه را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038879N3

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسعلیزاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 9161

آدرس ایمیل

abbasalizadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ملاقات روزانه خانواده بر روی اضطراب و افسردگی در زنان باردار با پارگی زودرس پرده ها (PPROM) بستری شده در بیمارستان در سه ماهه سوم حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاقات روزانه خانواده بر روی اضطراب و افسردگی در زنان

باردار بستری در بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین 20-35 سال تمایل به شرکت در مطالعه امکان حضور روزانه حداقل 5 روز در هفته برای شوهر بیمار یا یکی از افراد خانواده نزدیک در بیمارستان برایشان فراهم است پارگی زودرس پرده کیسه مایع آمنیوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری افسردگی و اضطراب سن حاملگی بیشتر از 38 هفته

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات به ترتیب شماره گذاری قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط فردی که نقشی در ورود شرکت کنندگان به پژوهش، جمع آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل داده‌ها ندارد انجام خواهد شد. بلوک بندی تصادفی (Random Allocation) چهارتایی و شش تایی با استفاده از سایت (<http://www.random.org>) انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت‌های مات به ترتیب شماره گذاری قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط فردی که نقشی در ورود شرکت کنندگان به پژوهش، جمع آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل داده‌ها ندارد انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793

تاریخ تایید

2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس پرده‌ها

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته اول، دوم و سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته اول، دوم و سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": علاوه بر مراقبت‌های استاندارد، هر روز به مدت نیم ساعت و حداقل 5 روز در هفته به همراه همسر یا یکی از اعضای نزدیک خانواده در حیاط بیمارستان پیاده روی خواهند کرد، تا 3 هفته متوالی و در انتهای مطالعه اگر بیماران گروه مداخله همچنان بستری باشند به ایشان این امکان داده می‌شود که شرایط مطالعه را تا هنگام زایمان ادامه دهند و اگر زایمان زودتر از یک هفته صورت گیرد بیماران از مطالعه حذف می‌شوند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه کنترل تمام مراقبت‌ها و داروهای روتین را

دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسعلیزاده
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست