

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر خود مراقبتی بر افسردگی دوران بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این پژوهش، بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری گروهی بر افسردگی حین بارداری است. 68 نفر از زنان باردار واجد شرایط که افسردگی در حد خفیف یا متوسط ( بر اساس پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ) برای آنها تشخیص داده شده، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده به دو گروه 34 نفری آزمون و شاهد تقسیم می شوند. گروه کنترل مراقبتهای روتین مامایی و گروه مداخله 7 جلسه درمان شناختی رفتاری گروهی یک ساعته، دو بار در هفته را دریافت می کنند. بلافاصله و 4 و 8 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره از همه نمونه ها برای تکمیل مجدد پرسشنامه دعوت می شود.

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه کنترل شده تصادفی است. نمونه ها به طور تصادفی ساده به دو گروه 34 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کنترل شده تصادفی است که بعد از ارائه معرفی نامه کتبی از دانشگاه علوم پزشکی اهوازو دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، به مراکز بهداشتی شهرستان شوشتر به دلیل تعداد زیاد مادران باردار تحت پوشش این مراکز، مراجعه خواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: اولین بارداری؛ سن 15 تا 45 سال؛ توانایی صحبت به زبان فارسی؛ سواد خواندن و نوشتن؛ کسب امتیاز 10 تا 15 از پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ؛ سن بارداری 22 تا 26 هفته. شرایط خروج از مطالعه: سو مصرف مواد؛ بیماری های روانی دیگر به غیر از اختلال افسردگی؛ ابتلا به بیماری های مغز و اعصاب؛ دریافت هر گونه درمان در زمان پژوهش برای اختلال افسردگی؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 25

#### گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبتهای روتین مامایی را از مامای مرکز بهداشت دریافت خواهد کرد. مداخله شامل: درمان شناختی رفتاری و نقش آن در افسردگی، خود مراقبتی، یادگیری حل مشکلات، به چالش کشیدن افکار منفی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی در دوران بارداری

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180823040855N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه مهری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3430 3623 61 98+

##### آدرس ایمیل

mehri.m@stu.ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر خود مراقبتی بر

افسردگی دوران بارداری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی حین بارداری در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان

ادینبورگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله، 4 هفته و 8 هفته پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بر طبق پروتکلی به نام درمان شناختی رفتاری مبتنی بر خود مراقبتی، راهنمایی برای زنان، نوشته دکتر میشل هرینگ مشاور درمان شناختی رفتاری با همکاری طرح سلامت روان باروری کلمبیای بریتانیای، خدمات اعتیاد و سلامت روان در کلمبیای بریتانیای انجام شده بود. مداخله به صورت 7 جلسه درمان شناختی رفتاری گروهی یک ساعته، یک بار در هفته، مذکور ارائه شد. جلسات شامل: دادن اطلاعات درباره افسردگی، ارائه اطلاعاتی درباره گزینه های درمانی در زنان مبتلا به افسردگی در طول دوران بارداری و پس از زایمان از جمله درمان دارویی و درمان های روانشناختی مانند درمان شناختی رفتاری، توضیح درمان شناختی رفتاری و نقش آن در افسردگی، توضیح خود مراقبتی و اهمیت آن، شرح حوزه های مختلف خود مراقبتی مانند تغذیه، ورزش و راه گنجاندن و پرورش هر کدام از این حوزه ها در زندگی فرد، چگونگی تعیین هدف در جهت توسعه هر کدام از حوزه های خود مراقبتی و یادگیری حل مشکلات موجود برای ایجاد تغییرات مثبت در زندگی، آموزش انواع افکار اشتباهی که باعث تشدید افسردگی می شوند، یادگیری چگونگی شناسایی و به چالش کشیدن و برطرف کردن این افکار، ارائه راهکارهایی برای پیشگیری از بازگشت علائم افسردگی، بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین ماما می را از ماما مرکز بهداشت دریافت خواهد کرد و از نظر عوامل مداخله گر کنترل شدند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر خودمراقبتی بر افسردگی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بارداری اول سن 15 تا 45 سال توانایی صحبت به زبان فارسی سواد خواندن و نوشتن کسب امتیاز 10 تا 15 از پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ داشتن سن بارداری 22 تا 26 هفته

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

سو مصرف مواد ابتلا به بیماری های روانی دیگر به غیر از اختلال افسردگی اساسی ابتلا به بیماری های مغز و اعصاب دریافت هر گونه درمان در زمان پژوهش برای اختلال افسردگی اساسی BMI بیشتر از 25

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد.

### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

15794-61357

#### تاریخ تایید

1397/04/23, 2018-07-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.313

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3

نام کامل فرد مسوول

معصومه مهری

آدرس خیابان

دروازه، فلکه فخاریان

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

84534-64516

تلفن

4242 3622 61 98+

ایمیل

mehry.masumeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://shoushtar.ajums.ac.ir/homepage.aspx?site=shoushtar.ajums.ac&tabid=4992&lang=fa-IR>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی، خوزستان، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir>

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه مهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی اهواز

پرستاری و مامایی، گروه مامایی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8538 3373 61 98+

ایمیل

iravani-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8538 3373 61 98+

ایمیل

iravani-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ajums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد پس از غیر قابل شناسایی کردنشان، قابل اشتراک

گذاری می باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد علاقه مند می توانند به داده ها دست یابند.

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

است

در صورت استناد برای دیگر پژوهش ها یا مقایسه نتایج با سایر پژوهش ها

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

معصومه مهري mehry.masumeh@yahoo.com

009163223880

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

مکاتبه با ایمیل محقق و توضیح در مورد هدفی که از خواندن و استفاده

از داده ها را دارد.

### سایر توضیحات