

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر نوشتن به دو شیوه روایت نویسی و نوشتن فعالیت های روزمره بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر نوشتن به دو شیوه روایت نویسی و نوشتن فعالیت های روزمره بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی به روش بلوک بندی سه تایی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. و یک سوکور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش مطالعه کارآزمایی بالینی در قالب دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. پژوهشگر جهت نمونه گیری به درمانگاه های مراقبت بارداری مراکز بهداشت جنوب مراجعه می کند. نمونه ها در صورت داشتن معیارهای ورود، که با پرسشنامه محقق ساخته بررسی می شود، و مقیاس افسردگی بک غربالگری می شوند و در صورت کسب نمره 10-17، پرسشنامه DASS 21 را تکمیل می کنند و اگر نمره مورد نظر را بیاورند وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان نخست زار، سن حاملگی 25-28 هفته، سواد خواندن و نوشتن و توانایی نوشتن داشته باشند، حاملگی تک قلو، کسب نمره مجاز از پرسشنامه ها، شرایط عدم ورود: بروز اتفاقات حاد استرس زا در خانواده در طی مطالعه، انجام روایت نویسی یا نوشتن فعالیت روزمره کمتر از دو بار در هفته.

گروه های مداخله

به مادران گروه آ دستورالعملی داده می شود و از آنان درخواست می شود 2 بار در طول یک هفته تا دو ماه درباره تفکرات و احساسات عمیق خود در رابطه با بارداری، جنین و، بنویسند و نگران دستور زبان و یا املا صحیح کلمات نباشند. تنها قانون در نوشتن روایت این است که زمانی که شروع به نوشتن می کنند به مدت 15-20 دقیقه به نوشتن ادامه دهند. به مادران گروه ب دستورالعملی داده می شود که طبق آن آنها باید فعالیت های روزانه شان بنویسند و این کار را به مدت 2 بار در هفته بدون محدودیت زمانی انجام دهند و از درگیر شدن افکار و احساساتشان در هنگام نوشتن اجتناب کنند. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ اضطراب؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170815035722N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 69371655980

آدرس ایمیل

f_khalili@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-21، ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نوشتن به دو شیوه روایت نویسی و نوشتن فعالیت های روزمره بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

17-09-2018, 1397/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-4 هفته بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه تاثیر نوشتن به دو شیوه روایت نویسی و نوشتن فعالیت های

روزمره بر افسردگی، اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا سن حاملگی 25-28 هفته سن 18-45 سال سواد خواندن و نوشتن و توانایی نوشتن داشته باشند عدم مصرف داروهایی که علائم افسردگی ایجاد می کنند (نظیر داروهای ضد صرع، ضد فشار خون، کورتون دار، دیگوکسین، مدر، آرام بخش های قوی، دارو ضد پارکینسون) حاملگی تک قلو بارداری اول داشتن تلفن تماس خواسته بودن بارداری فعلی کسب نمره ی 10-17 (افسردگی خفیف) از پرسشنامه افسردگی بک در زیر مقیاس افسردگی (افسردگی خفیف)، در زیر مقیاس اضطراب (اضطراب خفیف تا متوسط) و در زیر مقیاس استرس (استرس خفیف تا متوسط) در پرسشنامه DASS21 نداشتن سابقه نازایی نداشتن ناهنجاری جنینی در بارداری فعلی عدم ابتلا به بیماری روحی و روانی شناخته شده قبل از بارداری نداشتن سابقه سقط عدم ابتلا به بیماری هایی که خود باعث افسردگی می شوند (مانند صرع، میگرن، مولتیپل اسکلروزیس) عدم مصرف داروهای روان گردان (تریاک، کراک، هروین، سیگار) عدم ابتلا به بیماری های مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر محل زندگی بروز اتفاقات حاد استرس زا در خانواده در طی مطالعه (مانند مرگ نزدیکان، همسر، نوزاد، مشکلات اقتصادی ناگهانی، مشکلات زناشویی و طلاق) مرگ داخل رحمی در حاملگی فعلی زایمان زیر 37 هفته حاملگی مرگ مادر عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیلی انجام روایت نویسی کمتر از دو بار در هفته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی به سه گروه تقسیم می شوند. به این ترتیب که حرف A به گروه روایت نویسی، حرف B به گروه نوشتن فعالیت روزانه و حرف C به گروه کنترل اختصاص داده می شود. سپس حالت های ممکن قرار گیری این سه حرف در بلوک های سه تایی بر روی کارت نوشته شده و توسط نمونه ها انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به طبیعت این مطالعه که نوشتن می باشد امکان کورسازی افراد شرکت کننده و محقق وجود ندارد، فقط متخصص امار نسبت به این موضوع که کدام کد مربوط به گروه های مداخله و کدام کد مربوط به گروه کنترل است بی اطلاع خواهد ماند و داده ها با کد وارد کامپیوتر خواهند شد-کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-4 هفته بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21 (افسردگی، اضطراب و استرس)

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-4 هفته بعد از مداخله-8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21 (افسردگی، اضطراب و استرس)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه روایت نویسی که طبق دستورالعمل ارائه شده باید 2 بار در طول یک هفته تا دو ماه درباره تفکرات و احساسات عمیق خود در رابطه با بارداری، جنین و مسائلی که باعث نگرانی و شادی شان در این دوران شده، بنویسند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از مادران گروه مداخله 2 درخواست می شود که درباره فعالیت های روزانه شان بنویسند و این کار را به مدت دو بار در هفته بدون محدودیت زمانی انجام دهند و از درگیر شدن افکار و احساساتشان در هنگام نوشتن اجتناب کنند

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مراقبت های پره ناتال روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت جنوب تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه خلیلی

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه خلیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

nedakhalili1370@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خلیلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی) دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345764418

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

nedakhalili1370@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی) دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

nedakhalili1370@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده طاهره میرمولایی

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4312 6105 21 98+

ایمیل

mirmolaei@sina.tums.ac.ir