

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر ایمن سازی روانی بر افسردگی، اضطراب و استرس مادران باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش ایمن سازی بر افسردگی، اضطراب و استرس مادران باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، با مرحله پیش آزمون و پس آزمون نمونه گیری با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس با 60 نفر مادر باردار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ه روش نمونه گیری در دسترس 60 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه های شهرستان دره شهر، با دریافت نمره خفیف تا متوسط از پرسش نامه انتخاب می-شوند. نمونه گیری بصورت غیر تصادفی انجام می-گیرد. در گروه آزمون نمونه ها به 5 گروه 6 نفره تقسیم می-شوند و به هر گروه 6 جلسه آموزش ایمن سازی هر هفته دو جلسه 90 دقیقه-ای داده می-شود. یک و دو ماه بعد هر دو گروه مجدداً با پرسش نامه بررسی می شوند. روش گردآوری داده-ها پرسشنامه دموگرافیک و DASS-21 است.

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

تمایل به شرکت در مطالعه سن بارداری بین 16 تا 24 هفته نداشتن بیماری روانی در فرد و خانواده درجه یک داشتن سواد در حد راهنمایی یا بالاتر جنین سالم در بررسی های سونوگرافی بارداری تک قلوئی، بدون عوارض بارداری عدم ابتلاء به بیماری های مزمن معیارخروج زایمان زودرس وقوع حادثه اضطراب آور در طی مطالعه (مرگ عزیزان، جدایی از همسر...) عدم شرکت در 20% از جلسات ایمن سازی روانی

#### گروه های مداخله

مادران باردار

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت روانی مادران مبتلا به اختلالات روانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012440N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 2018-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

زیبا تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4694 8824 21 98+

آدرس ایمیل

taghizad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایمن سازی روانی بر افسردگی، اضطراب و استرس مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایمن سازی روانی بر افسردگی، اضطراب و استرس مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی سطح شهرستان دره شهر که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و

بصورت غیر تصادفی انتخاب شده اند. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، سن بارداری بین 16 تا 24 هفته، نداشتن بیماری روانی در فرد و خانواده درجه یک، داشتن سواد در حد راهنمایی یا بالاتر، چنین سالم در بررسی های سونوگرافیک، بارداری تک قلوئی، بدون عوارض بارداری، عدم ابتلاء به بیماری های مزمن

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

معیارخروج از مطالعه شامل زایمان زودرس، وقوع حادثه اضطراب آور در طی مطالعه (مرگ عزیزان، جدایی از همسر...)، عدم شرکت در 20% از جلسات ایمن سازی روانی می باشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

1397/07/23, 2018-10-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1397.470

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی، اضطراب، استرس

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه Dass\_21

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه Dass\_21

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک و دو ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه Dass\_21

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مادران باردار

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه معیری

**نام کامل فرد مسؤول**

معصومه تیموری

**آدرس خیابان**

دره شهر خیابان جمهوری روبروی بانک ملت

**شهر**

دره شهر

**استان**

ایلام

**کد پستی**

12345678

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه تیموری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3768 8893 21 98+  
ایمیل  
masiteymouri1369@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زیبا تقی زاده  
موقعیت شغلی  
دکترای بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3768 8893 21 98+  
ایمیل  
Zibataghizadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه تیموری

تلفن

2424 3522 84 98+

ایمیل

masiteymouri1369@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه تیموری  
آدرس خیابان  
کوی طالقانی  
شهر  
دره شهر  
استان  
ایلام  
کد پستی  
123456789  
تلفن  
2131 3522 84 98+  
ایمیل  
masiteymouri1369@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی چراغی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
5565 6692 21 98+  
ایمیل  
masiteymouri1369@gmail.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

## 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

مصادق ندارد

### 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

## موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733141

## تلفن

3768 8893 21 98+

## ایمیل

masiteymouri1369@gmail.com