

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی بر افسردگی بعد از زایمان مادران دارای نوزاد نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی بر افسردگی بعد از زایمان مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان و بر روی مادران دارای نوزاد نارس انجام شد. مراقبت آغوشی مادرانه یا کانگروبی به صورت عملی انجام شد و به مادر تاکید شد روزانه سه بار به مدت نیم ساعت نوزاد نارس برهنه را بر روی سینه برهنه خود قرار دهند. این کار ده روز ادامه خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی تک قلو، نوزادان نارس بین 32-36 هفته حاملگی باشند و مادر دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. شرایط عدم ورود: نوزاد به مکمل های تغذیه ای نیاز داشته باشد، مادر به بیماری روانی شناخته شده ای مبتلا باشد. نوزاد یک بیماری جدی یا ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی داشته باشد، مادر به بیماریهای جسمی مثل سندرم هلف، اکلامپسی یا پره اکلامپسی، هیستریکتومی، خونریزی های شدید و غیره که در اثر زایمان بوجود آمده و نیاز به درمان و مراقب ویژه دارد، مبتلا باشد.

گروه های مداخله

در گروه 45 نفره مداخله، مادران دارای نوزاد نارس علاوه بر مراقبتهای روتین، روش مراقبت مادرانه کانگروبی را آموزش می بینند که در این روش، به مدت ده روز، نوزاد برهنه، بر روی سینه برهنه مادر قرار میگیرد. در گروه 45 نفره کنترل، فقط مراقبتهای روتین دریافت می شود. قبل و ده روز پس از پایان انجام مداخله پرسشنامه افسردگی ادینبرگ توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی افسردگی پس از زایمان در مادران دارای نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 16-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 16-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 2019-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9134 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی بر افسردگی بعد از زایمان مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت آغوشی بر افسردگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلو نوزادان نارس بین 32-36 هفته حاملگی مادر دارای سواد خواندن و نوشتن باشد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله مطابق با 24 الی 48 ساعت پس از تولد و 20 روز پس از انجام اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان 10 سواله ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که با توجه به توضیحات محقق علاوه بر موارد معمولی نگهداری از نوزاد نارس، 24 ساعت الی 48 بعد پس از زایمان، روش انجام مراقبت مادرانه کانگرویی را با قرار دادن نوزاد برهنه بر روی سینه برهنه مادر، به مدت ده روز، روزانه سه بار، در زیر یک پوشش ملحفه ای، آموزش می بینند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که با توجه به توضیحات محقق تنها توصیه هایی را در ارتباط با موارد معمولی نگهداری از نوزاد نارس دریافت می کنند و آموزش مراقبت مادرانه کانگرویی ندارند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) تامین اجتماعی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

مهراندخت نکاوند

آدرس خیابان

نرسیده به کوی فرهنگ، بیمارستان امام حسین (ع) زنجان

شهر

زنجان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد به مکمل های تغذیه ای نیاز داشته باشد. مادر به بیماری روانی شناخته شده ای مبتلا باشد. نوزاد یک بیماری جدی یا ناهنجاری های مادرزادی یا ژنتیکی داشته باشد. مادر به بیماریهای جسمی مثل سندرم هلپ ، اکلامپسی یا پره اکلامپسی ، هیستریکتومی ، خونریزی های شدید و غیره که در اثر زایمان بوجود آمده و نیاز به درمان و مراقب ویژه دارد، مبتلا باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب مادران به صورت در دسترس و تخصیص به صورت تصادفی ساده بود. به این صورت که تعداد 90 پرسشنامه تهیه شد که بر روی 45 تای آنها، عدد یک و 45 پرسشنامه عدد دو در بالای سربرگ نوشته شده بود و از مادران خواسته شد یک پرسشنامه بردارند و تکمیل نمایند. محقق از پیش، عدد یک را کنترل و عدد دو را مداخله در نظر گرفت.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.269

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
mnakavand@hotmail.com

استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۹۷-۸۶۹۱۱
تلفن
2001 3356 24 98+
ایمیل
hos.emam.zanjan@tamin.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهراندخت نکاوند
موقعیت شغلی
استادیار و معاونت پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
mnakavand@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهراندخت نکاوند
موقعیت شغلی
استادیار و معاونت پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهراندخت نکاوند
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
mnakavand@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهراندخت نکاوند
موقعیت شغلی
استادیار و معاونت پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

mnakavand@hotmail.com

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

اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی دو سال پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان، اساتید و محققان در گروه‌های پرستاری، روانشناسی و روانپزشکی.

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

جهت مقایسه اطلاعات و نتایج حاضر با روش مشابه بالینی یا روانشناسی و یا تست روانشناسی دیگر.

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

ابتدا با ارسال یک ایمیل به آدرس mnakavand@hotmail.com، در خواست به طور شفاف مطرح شود و سپس با هماهنگی معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران، مستندات قابل دریافت است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال در خواست به ایمیل mnakavand@hotmail.com و سپس هماهنگی معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران به عمل آید.

سایر توضیحات