

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی با دو رویکرد شناختی-رفتاری و راه حل محور در پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی با دو رویکرد شناختی-رفتاری و راه حل محور در پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار. در صورت وجود تأثیر مشاوره در کاهش افسردگی بعد از زایمان می توان این جلسات را برگزار نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های متقاطع، یک سوبه کور، اختصاصی غیر تصادفی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پرسشنامه های اندوه، افسردگی پس از زایمان و پرسشنامه افسردگی داس توسط زوجین که برای همسان سازی نیاز است به افراد مراجعه کننده به بیمارستان مبینی سبزواری داده میشود و سپس افراد واجد شرایط همراه همسرانشان در کلاس های مشاوره ای زوجی در جلسات مداخله ای هم حاضر می شوند. گروه مشاوره شناختی رفتاری در 4 جلسه 1 ساعته و راه حل محور در 3 جلسه 1 ساعته شرکت خواهند کرد و کلاس ها با حضور مشاور ارشد مامایی و آموزش مامایی در بیمارستان مبینی برگزار میگردد. در نهایت در روز 3الی5 و 15 و 5 ماه بعد از زایمان پرسشنامه های مذکور پر میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی - نداشتن سابقه بیماریهای روانی در گذشته-عدم دستور پزشک برای استراحت مطلق بودن - عدم وجود بیماریهای جسمی مزمن 6-عدم اعتیاد - کسب نمره زیر 15 در پرسشنامه DASS توسط خود و همسر معیار های عدم ورود: بروز هرگونه حادثه استرس زا برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده زن باردار، تشخیص ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات روانپزشکی، نارضایتی و عدم علاقه مندی به ادامه همکاری، غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات مشاوره، ناهنجاری و مرگ جنین و ختم بارداری قبل از اتمام جلسات مشاوره.

گروه های مداخله

شامل دو گروه میشود: 1. گروه مداخله ای که باید علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان، همراه با همسر در کلاس های مشاوره ای زوجی هم شرکت کنند. 2. گروه شاهد که تنها در کلاس های آمادگی برای زایمان شرکت میکنند. در نهایت این دو گروه را با هم مقایسه میکنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شناختی رفتاری-کیفی اسمی- مستقل-گروه بندی-دارد یا ندارد. راه حل محور-کیفی اسمی-مستقل -گروه بندی -دارد یا ندارد. اندوه پس از زایمان- کمی پیوسته -نسبتی -وابسته- پرسشنامه -نمره افسردگی بعد از زایمان -کمی پیوسته -نسبتی -وابسته -گروه بندی -نمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه بیهقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3752 3023

آدرس ایمیل

abeyhaghi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

شهرک توحید، بالاتر از شهدای گمنام، مجتمع علوم پزشکی پردیس

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2019-05-24, 1398/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC. 1398.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوه و افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شناختی رفتاری کیفی اسمی مستقل گروه بندی دارد- ندارد راه حل محور کیفی اسمی مستقل گروه بندی دارد- ندارد اندوه پس از زایمان کمی پیوسته نسبتی وابسته پرسشنامه نمره افسردگی بعد از زایمان کمی پیوسته نسبتی وابسته گروه بندی نمره سلامت روان کمی پیوسته نسبتی مخدوش کننده پرسشنامه نمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان پرسشنامه های اندوه و افسردگی بعد از زایمان توسط خانم باردار و پرسشنامه افسردگی داس توسط زوجین قبل از شروع جلسات مشاوره ای. بعد از جلسات مشاوره ای پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین در روز 3 الی 5 بعد از زایمان پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ در روز 15 بعد از زایمان پرسشنامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین در روز 3 الی 5 بعد از زایمان. پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ در روز 15 بعد از زایمان. پرسشنامه افسردگی داس برای زوجین قبل از مشاوره.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی با دو رویکرد شناختی-رفتاری و راه حل محور در پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی با دو رویکرد شناختی-رفتاری و راه حل محور در پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی 2 -نداشتن سابقه بیماریهای روانی در گذشته مانند اسکیزوفرنی، افسردگی، اضطراب و ... 3- شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان 4- عدم دستور پزشک برای استراحت مطلق بودن 5- عدم وجود بیماریهای جسمی مزمن 6- عدم اعتیاد 7- کسب نمره زیر 15 در پرسشنامه DASS توسط خود و همسر 8- عدم سابقه بیماری های روانی در همسر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه حادثه استرس زا برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده زن باردار تشخیص ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات روانپزشکی (اختلالات خلق و خو مانند افسردگی ، اختلال اضطرابی و تشخیص ابتلای بیمار به هرگونه بیماری صعب العلاج و... در طول مطالعه) ناراضی و عدم علاقه مندی به ادامه همکاری غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات مشاوره ناهنجاری و مرگ جنین و ختم بارداری قبل از اتمام جلسات مشاوره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا به صورت حضوری از طریق مصاحبه با خانم های باردار و پس از آن پرسشنامه اندوه و افسردگی توسط خانم های باردار و همچنین پرسشنامه افسردگی DASS توسط زوجین ، افراد واجد شرایط برای شرکت در کلاسهای مشاوره شناسایی شده و با تماس تلفنی جهت کسب رضایت آنها برای شرکت در کلاسها انجام می گرفت. با استفاده از جدول بلوک شش تایی نمونه ها در سه گروه قرار می گرفتند و با هم برابر می شوند و با کسب نمره زیر 15 زوجین در پرسشنامه DASS از این طریق همسان سازی انجام می شود. در این مطالعه کلیه شرکت کنندگان از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع اند و فقط محقق، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از نحوه تخصیص گروه ها مطلع اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه های مداخله علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان، به همراه همسر در جلسات مداخله ای هم حاضر می شوند. گروه مشاوره شناختی رفتاری در 4 جلسه 1 ساعته و راه حل محور در 3 جلسه 1 ساعته شرکت خواهند کرد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روه شاهد در کلاس های روتین آمادگی برای زایمان شرکت می کنند. به علت ازدیاد حجم نمونه هر گروه از افراد در زیر گروه های ۸ تا ۱۲ نفری مشاوره قرار میگیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

آدرس خیابان

خیابان کاشفی شمالی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8103 4423 51 98+

ایمیل

mobini.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، بالاتر از شهدای گمنام، ساختمان پردیس

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

ایمیل

info@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

0225 678 935 98+

ایمیل

msharifzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه شریف زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بیمارستان شهیدان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
4824 160 939 98+
ایمیل
abeyhaghi76@gmail.com

9613873136
تلفن
0225 678 935 98+
ایمیل
msharifzade@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بیهقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان

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