

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آموزش مبتنی بر سبک زندگی به زنان و همسرانشان بر اضطراب و افسردگی دوران بارداری و بعد از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر سبک زندگی به زنان و همسرانشان بر اضطراب و افسردگی دوران بارداری و بعد از زایمان می باشد. 189 زن باردار در هفته 24-28 با نمره افسردگی کمتر از 12 طبق پرسشنامه ادینبرگ از مراکز بهداشتی-درمانی شهر بوکان با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 و 9 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 63 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. گروه اول آموزش مبتنی بر سبک زندگی به همراه آموزش به همسر، گروه دوم آموزش مبتنی بر سبک زندگی بدون آموزش به همسر و گروه سوم مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در چهار هفته اول هفته ای یکبار در کلاسهای آموزشی شرکت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: نمره افسردگی و اضطراب دوران بارداری (8 هفته بعد از شروع مداخله) و 6 هفته پس از زایمان که بترتیب با استفاده از مقیاس ادینبرگ و اضطراب پنهان و آشکار اسپیلبرگر ارزیابی خواهد شد.

تلفن  
2699 3477 41 98+  
آدرس ایمیل  
alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر سبک زندگی به زنان و همسرانشان بر اضطراب و افسردگی دوران بارداری و بعد از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر سبک زندگی به زنان و همسرانشان بر اضطراب و افسردگی دوران بارداری و بعد از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بارداری 24-28 هفته؛ حاملگی تک قلو و بارداری بدون مشکل؛ داشتن نمره افسردگی ادینبرگ پایین تر از 12؛ بارداری اول و دوم؛ داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان بوکان؛ داشتن حداقل سواد راهنمایی؛ عدم شرکت در سایر مطالعات مشابه؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری معیارهای خروج؛ در معرض خطر زایمان پره ترم باشند؛ داشتن سابقه افسردگی و سابقه بستری با مشکل روانی؛ ابتلا به افسردگی بر اساس پرسشنامه ادینبرگ قبل از ورود به مطالعه؛ اعتیاد یا مصرف عادی الکل و مواد مخدر توسط زن یا همسر؛ داشتن سابقه نازایی و استفاده از روشهای کمک باروری؛ شرکت در کلاسهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410113706N23  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-12, ۱۳۹۳/۰۹/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

آمادگی برای زایمان (زایمان فیزیولوژیک)؛ داشتن بیماری زمینه ای (از قبیل دیابت و ....)؛ داشتن سابقه فوت نزدیکان، طلاق و سایر مشکلات حاد احساسی در یک ماه گذشته

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مداخله (هفته های 32-36 بارداری) و 6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ادینبرگ

### 2

شرح متغیر پیامد  
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مداخله (هفته های 32-36 بارداری) و 6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اشیپلبرگر برای اندازه‌گیری اضطراب پنهان و آشکار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه 1: آموزش مبتنی بر سبک زندگی (در زمینه تغذیه، ورزش، بهداشت خواب و بهداشت جنسی) به زن و همسر وی؛ شامل برگزاری چهار جلسه آموزش گروهی 60-90 دقیقه ای توسط یک ماما و دادن کتابچه آموزشی به زنان جهت مطالعه خود و همسرشان، دو جلسه آموزش گروهی برای همسران، مشاوره تلفنی (حدود 4 بار) با زنان و پاسخگویی به سئوالات تلفنی همسران

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه 2: آموزش مبتنی بر سبک زندگی (در زمینه تغذیه، ورزش، بهداشت خواب و بهداشت جنسی) فقط به زن؛ شامل برگزاری چهار جلسه آموزش گروهی 60-90 دقیقه ای توسط یک ماما و دادن کتابچه آموزشی به زنان جهت مطالعه خود و همسرشان، مشاوره تلفنی با زنان

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه 3: دریافت تنها مراقبت روتین

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 189

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

10-11-2014, 1393/08/19

کد کمیته اخلاق

93124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مشکلات (خلقی) مرتبط با حاملگی

کد ICD-10

O26.9

توصیف کد ICD-10

Pregnancy-related condition, unspecified

1

ایمیل  
sanaati.favziye@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سکینه محمدعلیزاده چرندابی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6770 3479 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Alizades@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سکینه محمدعلیزاده چرندابی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6770 3479 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Alizades@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان بوکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فوزیه صناعتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا رشیدی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فوزیه صناعتی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4914 3417 41 98+  
**فکس**

