پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 کارآزمایي بالیني تصادفي 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 خواهندکرد. 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 اشپیلبرگر ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410113706N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-12, ۱۳۹۳/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

تاثیر 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

تاثیر 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 ادینبورگ پایین تر از 12؛ بارداری اول و دوم؛ داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان بوکان؛ داشتن حداقل سواد راهنمائی؛ 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 عادتی الکل و مواد مخدر توسط زن یا همسر؛ داشتن سابقه نازایی و استفاده از روشهاي كمک باروری؛ شرکت در کلاسهای

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2014-11-10, ۱۳۹۳/۰۸/۱۹

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیلبرگر برای اندازه گیری 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

1

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
+98 41 3417 4914
فکس
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
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3479 6770
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

خالی