

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر بیان احساسات عمیق از تجربیات مراحل زایمانی در گروه مجازی هم‌تایان بر علائم استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190610043859N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۱, 12-08-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اعظم محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 722 3028
آدرس ایمیل
azammohammadi96.97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیان احساسات عمیق از تجربیات مراحل زایمانی در گروه مجازی هم‌تایان بر علائم استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

امیدواریم با استفاده از این مداخله بتوانیم از طریق محو خاطرات ناخوشایند زایمان، به زنان کمک کنیم که زایمان های بعدی خود را نیز به روش طبیعی انجام داده و باعث کاهش آمار سزارین شویم.

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر روزانه به بیمارستان شهید دکتر رحیمی بیرجند مراجعه نموده و پس از کسب رضایت آگاهانه از خانم های واجد شرایط ورود، نمونه گیری را به صورت در دسترس (آسان) آغاز خواهد کرد. سپس واجدهای پژوهش با استفاده از روش بلوک های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا می کنند. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک ها (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و کنترل (B) تخصیص داده می شوند. شرکت کنندگان کسانی هستند که کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: روش های روان درمانی را دریافت نکرده باشد. عدم وجود اختلالات روانی تشخیص داده شده از جمله افسردگی، اضطراب در هفته های اخیر. شرایط خروج: علائم اختلال استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان را داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مادران زایمان کرده است که در گروه تجربیات و احساسات زایمانی و روحیات خود را بیان می کنند. گروه کنترل شامل مادران زایمان کرده است که در مورد اتفاقات روزانه زندگی یا در مورد تجربیات روزانه نگهداری نوزاد صحبت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

محو خاطرات ناخوشایند زایمان؛ نگرش نسبت به زایمان طبیعی؛ تغییر روش نوع زایمان در زایمان های بعدی؛ تغییر افسردگی پس از زایمان؛ تغییر علائم اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

وارد کردن تاریخ شروع و پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر بیان احساسات عمیق از تجربیات مراحل زایمان بر علائم استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد قابلیت دسترسی به اینترنت و استفاده از پیام رسان اجتماعی را داشته باشد بارداری ترم، زایمان طبیعی واژینال و منجر به تولد نوزاد زنده داشته باشد قادر به گفتگو و نوشتن به زبان فارسی باشد حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی (داشتن تسلط کامل در خواندن و نوشتن) داشته باشد روش های روان درمانی را دریافت نکرده باشد عدم وجود اختلالات روانی تشخیص داده شده از جمله افسردگی، اضطراب در هفته های اخیر کسب نمره کمتر از 12 در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ کسب نمره کمتر از 19 در پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه ی پری ناتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ نوزاد وقایع تنش زا مانند از دست دادن عضوی از خانواده بستری شدن نوزاد بستری شدن مادر در دوره پس از زایمان انصراف از ادامه ی مطالعه عدم انجام فعالیت در گروه پیام رسان اجتماعی به مدت 2 روز متوالی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر با مراجعه به بخش زنان و زایمان بیمارستان شهید رحیمی بیرجند، پس از دادن توضیحات لازم به هرکدام از واحدهای پژوهش و کسب رضایت آگاهانه از خانم های واجد شرایط ورود، نمونه گیری را به صورت در دسترس (آسان) آغاز خواهد کرد. سپس واحدهای پژوهش با استفاده از روش بلوک های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا می کنند. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک ها (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و کنترل (B) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه کور نگه داشته شده اند و از دو گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر بیان احساسات عمیق از تجربیات مراحل زایمانی در گروه همپایان بر علائم استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان طراحی شد. ذکر این نکته ضروری است که کاهش اختلال استرس پس از سانحه به دنبال یک زایمان طبیعی می

تواند اقدامی در جهت محو خاطرات ناخوشایند زایمان باشد که به هر دلیلی ممکن است ایجاد شده باشد. از آنجایی که مطالعات پیشین نشان داده است که یکی از عوامل مهم سزارین پس از یک زایمان طبیعی تروماتیک، ترس از زایمان بدلیل خاطرات ناخوشایند زایمان قبلی می باشد، لذا پژوهشگران امیدوار هستند که استفاده از مداخله تاثیر بیان احساسات عمیق از تجربیات مراحل زایمانی در گروه مجازی همپایان بر علائم استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان بتواند از طریق محو خاطرات ناخوشایند زایمان، به زنان کمک کند که زایمان های بعدی خود را نیز به روش طبیعی انجام داده و باعث کاهش آمار سزارین شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

17-03-2019, 1397/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس پس از سانحه و افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و پایان مطالعه و سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و پایان مطالعه و سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از افراد خواسته خواهد شد تا به مدت دو هفته و دوبار در روز عمیق‌ترین افکار و احساساتی که در طول مدت بستری در بخش لیبر و در طول زایمان تجربه کردند (برای مثال در مورد بستری شدن، روابط با خانواده، سایر بیماران، تجربیات زایمان، تحویل کودک) و آنچه در حال حاضر از این وقایع احساس می‌کنند، بنویسند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از افراد خواسته خواهد شد تا به مدت دو هفته مطالبی در مورد اتفاقات روزانه زندگی یا در مورد تجربیات روزانه نگهداری نوزاد مطالبی را در گروه مجازی پیام رسان تلگرام به اشتراک بگذارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رحیمی

نام کامل فرد مسوول

مهرنگار امیرشاهی

آدرس خیابان

خیابان شهید طهماسبی بیمارستان شهید رحیمی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717613112

تلفن

5012 3243 56 98+

ایمیل

rahimi.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس بحری

موقعیت شغلی

مری و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

bahribn901@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
bahribn901@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار آسیا، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717613112
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
azammohammadi96.97@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس بحری
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D