

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر بازدید از منزل در مقابل دریافت مراقبت های روتین بر افسردگی مادران دارای نوزاد کم وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بازدید از منزل بر افسردگی مادران دارای نوزاد کم وزن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تک سویه کور بر روی 90 مادر دارای نوزاد کم وزن پس از زایمان انجام شد. برای تصادفی سازی از سایت Randomiz.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی برای 90 مادر دارای نوزاد کم وزن در بیمارستان آیت اله حجت کوه کمری مرند زایمان کرده بودند، اجراء شد. نمونه گیری به صورت در دسترس انجام شد. سپس با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. مطالعه یک سویه کور بود به این معنی پژوهشگری که پرسشنامه افسردگی را پر میکرد نسبت به مطالعه کور بود. قبل از مطالعه افسردگی مادران در دو گروه با ابزار ادینبرگ ارزیابی شد. یک ماه پس از اجرای مداخله افسردگی مادران در دو گروه با پرسشنامه ادینبرگ ارزیابی شد. در پایان با استفاده از نرم افزار spss داده ها مورد تحلیل قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای نوزاد کم وزن که در بیمارستان مرند زایمان کردند. نوزاد زنده و سالم داشته باشد. مادران زیر اجازه ورود به مطالعه را نداشتند. داری بیماری جسمی شدید، سابقه افسردگی، مصرف داروهای ضد افسردگی و یا سایر داروهای ضد سایکوز، بستری شدن نوزاد در بیمارستان و یا داشتن ناهنجاری نوزاد

گروههای مداخله

وبزیت از منزل توسط پژوهشگر به مدت چهار نوبت از هفته اول تا چهارم پس از ترخیص، بازدید از منزل به مدت 45 دقیقه برای گروه مداخله یک بار در هفته اجراء شد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بخش قبل ترخیص از بیمارستان را دریافت کرده بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست افسردگی ادینبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 24-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 24-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 2020-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب فدائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1905 4223 41 98+

آدرس ایمیل

fadaiez@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بازدید از منزل در مقابل دریافت مراقبت های روتین بر افسردگی مادران دارای نوزاد کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازدید از منزل بر افسردگی مادران دارای نوزاد کم وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نوزاد زنده و سالم دارای وزن 1500-2500 گرم نداشتن

5166614920
تاریخ تایید
2020-12-15, 1399/09/25
کد کمیته اخلاق
1393.5.4217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
F53.0
توصیف کد ICD-10
Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی مادران دارای نوزاد کم وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله موقع ترخیص از بخش زایمان یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله علاوه بر دریافت خدمات روتین از مراکز بهداشت و دریافت آموزش ضمن ترخیص، ویزیت از منزل به مدت چهار نوبت از هفته اول تا چهارم پس از ترخیص بازدید از منزل به مدت 45 دقیقه اجرا شد. در زمان ویزیت از منزل برنامه آموزشی مراقبت از نوزاد و مادر که بر اساس منابع علمی تهیه و پس از تایید روایی و پایایی آن توسط سه نفر از اساتید دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرند و چهار نفر از اساتید دانشگاه علوم پزشکی تبریز تایید شده بود، اجرا شد. در طی این جلسات نکات لازم بر اساس محتوای آموزشی تهیه شده به مادر آموزش داده می شد. محتوای آموزشی در زمینه خصوصیات نوزادان کم وزن، حفظ دمای بدن نوزاد، و نحوه کنترل آن و علائم هشدار دهنده بیماریها، علائم زردی نوزادی، نحوه دادن دارو به شیر خوار، مراقبت از بند ناف، مراقبت از چشمهای نوزاد، واکسیناسیون، تکنیک های شیردهی، علائم کافی یا ناکافی بودن شیر مادر، پوشش شیرخوار، فضایی که شیرخوار در آن نگهداری می شود، مشکلات مربوط به سینه مادر، استحمام و نحوه مراقبت از پریه بود که به همراه مراقبتهای پس از زایمان به مادر آموزش داده می شد و بسته آموزشی مزبور در اختیار مادران قرار داده می شد. گروه کنترل فقط آموزشهای زمان ترخیص را در بیمارستان و مراقبت های روتین در مراکز بهداشتی را دریافت میکردند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

مشکل شنوایی و تکلم داشتن دسترسی به تلفن، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا داروهای دیگر در بارداری و پس از زایمان نداشتن سابقه افسردگی یا بیماریهای خاص دیگر، نداشتن مشکل شنوایی و تکلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ یا بستری شدن نوزاد در بخش NICU بیماری شدید جسمی مادر به وجود آمدن حوادث استرس زا برای مادر

سن
از سن 16 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
حجم نمونه تحقق یافته: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه های پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی بلوک بندی شده چهارتایی انجام یافت. بدین صورت که ابتدا حجم هر بلوک مشخص شد (بلوک 6 تایی) سپس لیست بلوک ها با کمک سایت Randomiz.com مشخص شد و اعداد یک تا پانزده برای 90 نفر و هر کدام از اعداد با لیست تخصیص مداخله مخصوص به خود در یک پاکت قرار گرفت سپس نمونه های وارد شده در پژوهش پاکت های حاوی اعداد بین یک تا پانزده را به صورت تصادفی انتخاب کردند و تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل براساس لیست بلوکهای شش تایی هر عدد مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد نسبت به مطالعه کور بوده و اطلاعی از گروههای مطالعه نداشت.

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
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

گروه کنترل: گروه کنترل فقط خدمات روتین از مراکز بهداشت شهرستان که برای همه مادران ارائه میشود را دریافت میکردند و همچنین آموزش های ضمن ترخیص در بخش زایمان را دریافت میکردند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله حجت کوه کمري مرند

نام کامل فرد مسوول

زينب فدائي

آدرس خيابان

بلوار عباسی بالاتر از دانشگاه پیام نور مرند بیمارستان ایت اله

حجت کوه کمري مرند

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413945551

تلفن

2451 4222 41 98+

ایمیل

zeinab_fada@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد عهدی اقدم

آدرس خيابان

مرند بلوار عباسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرند

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413945551

تلفن

2227 4229 41 98+

ایمیل

ahdai@marandiau.ac.ir

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

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زينب فدائي

موقعیت شغلی

سوپروایزر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خيابان

بلوار عباسی بیمارستان حجت کوه کمري مرند

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413945551

تلفن

2451 4222 41 98+

ایمیل

zeinab_fada@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زينب فدائي

موقعیت شغلی

دکتری غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خيابان

بلوار عباسی بیمارستان حجت کوه کمري مرند

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413945551

تلفن

2451 4222 41 98+

ایمیل

zeinab_fada@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زینب فدائی

موقعیت شغلی

دکتری غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار عباسی بیمارستان حجت کوه کمری مرند

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413945551

تلفن

2451 4222 41 98+

ایمیل

zeinab_fada@yahoo.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدها به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا سال 1400 این داده‌ها منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

با ذکر منبع می‌تواند از مستندات استفاده کند

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

به اینجانب زینب فدایی به ای میل زیر مراجعه کند.

ZEINAB_FADA@YAHOO.COM

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با ارسال ای میل حداکثر تا 10 روز می‌تواند به مستندات

دسترسی داشت باشد

سایر توضیحات