

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر مشاوره با رویکرد مثبت گرایی و مراقبت های معمول بر افسردگی پس از زایمان در مادران نوجوان

چکیده پروتکل

۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 2021-07-20

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرایی بر افسردگی پس از زایمان مادران باردار نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، که بر روی 46 بیمار انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش از میان مادران باردار نوجوان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت زنجان انتخاب خواهند شد. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران باردار نوجوان کمتر از 19 سال (13-19 سال)؛ داشتن تحصیلات، حداقل اول راهنمایی؛ بارداری اول؛ هفته 28 بارداری؛ جنین زنده و فاقد ناهنجاری؛ بارداری تک قلو؛ اعلام رضایت مادران برای شرکت در طرح پژوهشی؛ دسترسی به اینترنت و گوشی تلفن اندروید معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف مواد مخدر؛ وجود مشکلات بارداری (خونریزی- جفت سرراهی، پره اکلامپسی)؛ وجود اختلالات روانپزشکی در مادران باردار نوجوان

گروه های مداخله

گروه مداخله: در هفته های 26 تا 28 بارداری، جلسات مشاوره مثبت گرایی، به صورت فردی و در هشت جلسه 60-90 دقیقه ای، یکبار در هفته، با استفاده از تلفن و فضای مجازی برگزار خواهد شد. گروه کنترل: برای این گروه نیز مراقبتهای روتین بارداری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160521027994N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خوشه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8318 3314 24 98+

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره با رویکرد مثبت گرایی و مراقبت های معمول بر افسردگی پس از زایمان در مادران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار نوجوان کمتر از 19 سال (13-19 سال) داشتن تحصیلات، حداقل اول راهنمایی بارداری اول هفته 28 بارداری جنین زنده و فاقد ناهنجاری بارداری تک قلو اعلام رضایت مادران برای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره با رویکرد روانشناسی مثبت گرا جهت گروه مداخله، در طی 8 جلسه 60 تا 90 دقیقه ای، یک بار در هفته برگزار خواهد شد و در آخر هر جلسه، تکالیف خانگی به شرکت کنندگان داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، مراقبت‌های روتین بارداری انجام خواهد شد. در نهایت، پس از انجام مداخله، در صورت تمایل افراد گروه کنترل، شرح جلسات مشاوره در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهری

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا اسماعیلی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

شرکت در طرح پژوهشی دسترسی به اینترنت و گوشی تلفن اندروید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف مواد مخدر وجود مشکلات بارداری (خونریزی- جفت سرراهی، پره اکلامپسی) وجود اختلالات روانپزشکی در مادران باردار نوجوان (افرادی که امتیاز 9 و کمتر از ابزار سلامت عمومی (GHQ-12) را کسب می-کنند). بروز حوادث استرس‌زا (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشکستگی، اختلافات شدید، مهاجرت)، در 6 ماه اخیر بیماری زمینه-ای (شامل دیابت شیرین، قلبی عروقی و سایر بیماری‌های مزمن)

سن

از سن 13 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، ابتدا، از روش نمونه گیری آسان استفاده خواهد شد و سپس افراد واجد معیارهای ورود، با استفاده از تقسیم تصادفی بلوکه ای به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند گردید. بدین صورت که ابتدا با استفاده از بلوکهای 4 تایی چیدمان افراد کنار یکدیگر در هر بلوک تعیین خواهد شد و سپس به هریک از بلوکها شماره ای اختصاص داده می شود و برای تامین تعداد نمونه مورد نیاز 12 بلوک تعیین و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترتیب استفاده از بلوکها مشخص خواهد گردید . ورود افراد به هر یک از گروه ها به ترتیب شماره بلوکهای انتخابی و چیدمان داخل بلوک صورت خواهد گرفت. تعداد افراد هر گروه 23 نفر خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تاریخ تأیید

1400/03/26, 2021-06-16

مامایی
آدرس خیابان
بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تلفن
4280 3344 24 98+
ایمیل
samirasmaeeli71@gmail.com

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تلفن
4280 3344 24 98+
ایمیل
samirasmaeeli71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8138 4133 24 98+
ایمیل
shoghli@xums.ac.ir

رديف بودجه
پایان نامه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8138 4133 24 98+
ایمیل
shoghli@xums.ac.ir

رديف بودجه
پایان نامه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات