

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد شناختی رفتاری بر شدت درد زایمان و پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد شناختی-رفتاری بر شدت درد زایمان و پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده است. برای تصادف سازی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> sts استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش تصادفی در درمانگاه از بین مادران مراجعه کننده به بیمارستان های موسی ابن الجعفر، بنت الهدی، مهر، مادر، مهرگان، ام البنین، پاستور شهر مشهد انجام خواهد گرفت. همراه با کلاس های آمادگی برای زایمان، برای افراد واجد شرایط، جلسات مشاوره شناختی رفتاری یک ساعته برای همسران برگزار میشود. در نهایت در طول لیبر شدت درد زایمان و بعد از زایمان اندوه و افسردگی بعد از زایمان سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نداشتن سابقه بیماریهای روانی در گذشته- عدم وجود بیماریهای جسمی مزمن-عدم اعتیاد - عدم سابقه بیماری های روانی در همسر- نولی پاریته معیار عدم ورود به مطالعه: دو قلبی، تشخیص ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات روانپزشکی و تشخیص ابتلا بیمار به هرگونه بیماری صعب العلاج و... در طول مطالعه، نارضایتی و عدم علاقه مندی به ادامه همکاری.

گروه های مداخله

گروه های مداخله علاوه بر شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان، به همراه همسر در جلسات مداخله ای هم حاضر می شوند. گروه مشاوره شناختی رفتاری در 4 جلسه 1 ساعته شرکت خواهند کرد. گروه کنترل در کلاس های روتین آمادگی برای زایمان شرکت خواهند کرد. هر گروه از افراد در زیر گروه های ۸ تا ۱۲ نفری مشاوره قرار میگیرند. در ابتدای شروع کلاسهای مشاوره فرم رضایت آگاهانه، مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه طرح شامل اندوه و افسردگی تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندوه و افسردگی پس از زایمان، شدت درد زایمان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042622N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه بیهقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3023 3752 51 98+

آدرس ایمیل

abeyhaghi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد شناختی رفتاری بر شدت درد زایمان و پیشگیری از اندوه و افسردگی پس از زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر مشاوره زوجی با رویکرد شناختی رفتاری بر شدت درد زایمان و اندوه و افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی 2 -نداشتن سابقه بیماریهای روانی در گذشته مانند اسکیزوفرنی، افسردگی، اضطراب و ... 3- شرکت در کلاسهای آمادگی زایمان 4- عدم دستور پزشک برای استراحت مطلق بودن 5- عدم وجود بیماریهای جسمی مزمن 6- عدم اعتیاد 7 - عدم سابقه بیماری های روانی در همسر 8_ نولی پاریته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه حادثه استرس زا برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده زن باردار، تشخیص ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات روانپزشکی (اختلالات خلقی و خو مانند افسردگی ، اختلال اضطرابی و تشخیص ابتلا بیمار به هرگونه بیماری صعب العلاج و... در طول مطالعه) ، نارضایتی و عدم علاقه مندی به ادامه همکاری، غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات مشاوره، ناهنجاری و مرگ جنین و ختم بارداری قبل از اتمام جلسات مشاوره، چند قلوبی ، سزارین اورژانسی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک چهار تایی. ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود Restricted randomization از نوع تصادفی سازی بلوکی block randomization استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. از روش نهمان سازی توالی تخصیص پاکت های سفید استفاده می شود. با استفاده از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS و با کمک مشاور روش شناسی توالی تخصیص تولید شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تاریخ تایید

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوه و افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders associated with the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندوه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان پرسشنامه ی اندوه توسط خانم باردار قبل از شروع جلسات مشاوره ای. بعد از جلسات مشاوره ای پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین در روز 3الی 5 بعد از زایمان پر میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان پرسشنامه ی افسردگی بعد از زایمان توسط خانم باردار قبل از شروع جلسات مشاوره ای. بعد از جلسات مشاوره ای پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ در روز 15 بعد از زایمان پر میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد زایمان در طول فاز فعال لیبر (دیلتاسیون 4 سانتی متر) در سه مرحله پر میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه‌های مداخله علاوه بر شرکت در کلاس‌های آمادگی برای زایمان، به همراه همسر در جلسات مشاوره شناختی رفتاری هم حاضر می‌شوند. گروه مشاوره شناختی رفتاری در 4 جلسه 1 ساعته شرکت خواهند کرد. به علت ازدیاد حجم نمونه هر گروه از افراد در زیر گروه‌های ۸ تا ۱۲ نفری مشاوره قرار میگیرند. در ابتدای شروع کلاسهای مشاوره فرم رضایت آگاهانه به صورت کتبی و فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه طرح شامل اندوه و افسردگی تکمیل می‌گردد. شرح مختصری از جلسات زوج درمانی شناختی-رفتاری (CBCT) در پژوهش (کتاب تکنیک‌های شناخت درمانی از رابرت لی هی)؛ جلسه اول: برقراری ارتباط و ایجاد رابطه حسنه و آشنایی با اصول و اهداف زوج درمانی شناختی-رفتاری، بررسی و شناخت اهداف اعضا از شرکت در جلسات. جلسه دوم: شناسایی باورها و انتظارات غیرواقع بینانه زوجین از طریق ارائه مهارت‌های شناختی جلسه سوم: اصلاح خطاهای شناختی (تفکر همه یا هیچ، تعمیم مبالغه آمیز، فیلتر ذهنی، بی توجهی به امر مثبت، نتیجه‌گیری شتابزده، ذهن خوانی، پیشگویی، درشت‌نمایی، استدلال احساسی، باید‌ها، برچسب زدن، شخصی‌سازی و سرزنش)، رفع سوءفهم ناشی از برداشت‌های غلط یا متفاوت از یکدیگر - جایگزین کردن باورها و انتظارات واقع بینانه (مهارت‌های شناختی) جلسه چهارم: آموزش مهارت‌های ارتباطی موثر بین زوجین (ارتباطات کلامی و غیر کلامی، درک همدلانه و گوش دادن فعال) شناخت الگوهای تقویت و تنبیه هر یک از همسران، افزایش تقویت کننده‌های مثبت و افزایش تبادلات رفتاری مثبت (مهارت رفتاری). تکلیف در منزل: به زوجین آموزش می‌دهیم در هر موقعیت هیجانی شدید و آزار دهنده‌ای که تجربه کرده‌اند، احساس ناکارآمدی که در آن لحظه به ذهنشان می‌آیند را یادداشت کنند و در مرحله بعد که خطاهای شناختی را آموختند، تفکر ناکارآمد را در کنار آن حس بنویسند، سپس تفکر جایگزینی که ما به آنها آموزش داده ایم را در برابر این تفکر ناکارآمد بنویسند و در مرحله آخر حس خود را بعد از جایگزین کردن تفکر جایگزین بنویسند و بیان کنند چند درصد احساس بهتری دارند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروه کنترل در کلاس‌های آمادگی برای زایمان به صورت روتین شرکت خواهند کرد. به علت ازدیاد حجم نمونه هر گروه از افراد در زیر گروه‌های ۸ تا ۱۲ نفری مشاوره قرار میگیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های موسی ابن‌الجعفر، بنت‌الهدی، مهر، مادر، مهرگان، ام‌البنین، پاستور شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه بیهقی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان بهار - جنب پمپ بنزین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9174685157

تلفن

+98 51 3859 0051

ایمیل

bentolhodahospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عاطفه بیهقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عاطفه بیهقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بیهقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
3023 3752 51 98+
ایمیل
abeyhaghi76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
3023 3752 51 98+
ایمیل
abeyhaghi76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بیهقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
3023 3752 51 98+
ایمیل
abeyhaghi76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات