پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

تاثیر مشاوره مامایی مبتنی بر رویکرد گمبل بر افسردگی، اضطراب و اختلال استرس پس از ترومای زایمان تروماتیک در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. در مرحله اول، نمونه گیری به صورت طبقه ای از بین مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی زنجان انجام خواهد شد. ابتدا از هر یک از مناطق اقتصادی اجتماعی دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب می شوند سپس تعداد 520 نفر از مادرانی که در سه ماهه ی سوم قرار دارند و به این مراکز مراجعه می کنند به صورت سهمیه ای از هر مرکز انتخاب خواهند شد. این مادران از نظر وجود افسردگی بر اساس مقیاس ادینبرگ بررسی خواهند شد. سپس افراد فاقد افسردگی، در دامنه سنی 35-18 سال، دارای جنین تک قلو، متمایل به شرکت در مطالعه و دارای سواد خواندن و نوشتن و درک زبان فارسی وارد مرحله ی دوم مطالعه خواهند شد. در مرحله دوم مطالعه، طی 72 ساعت اول پس از زایمان زنان با استفاده از مقیاس DSM-5 که از نظر وجود زایمان تروماتیک غربالگری خواهند شد. سپس 90 نفر از نمونه هایی که زایمان تروماتیک را تجربه کرده اند با روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش تصادفی بلوکه به دو گروه مداخله (45 نفر) و کنترل (45 نفر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، مشاوره انجام خواهد شد و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت خواهند کرد. بعد از آخرین جلسه مشاوره، مجدداً پرسشنامه ها توسط پرسشگر آموزش دیده که از گروه بندی افراد بی اطلاع باشد در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608285417N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام جعفري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 72725130241

آدرس ایمیل

ejafari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مامایی مبتنی بر رویکرد گمبل بر افسردگی، اضطراب و اختلال استرس پس از ترومای زایمان تروماتیک در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مامایی مبتنی بر رویکرد گمبل بر افسردگی، اضطراب و اختلال استرس پس از ترومای زایمان تروماتیک در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: دامنه سنی 35-18 سال؛ جنین تک قلو؛ نخست زا بودن؛تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی تکمیل پرسشنامه؛ توانایی گفتگو به زبان فارسی؛ عدم سابقه ی سقط؛ مرده زایی و نازایی؛ عدم سابقه ی افسردگی طی بارداری؛ عدم سابقه ی افسردگی پس از زایمان در فامیل درجه 1؛ عدم استفاده از مصرف داروهایی که علائم افسردگی ایجاد می کند (نظیر داروهای ضد صرع؛ ضد فشارخون؛ کورتون؛ آرامش بخش های قوی و دارو ضد پارکینسون)؛ نداشتن سابقه

بیماری روانی؛ عدم دریافت درمان های روان شناختی و دارویی؛ عدم بیماری های مزمن و بیماری هایی که خود باعث افسردگی می شوند (صرع، مولتیپل اسکروزیس، میگرن)؛ عدم وقوع یک حادثه ی تلخ در سال اخیر (مانند مرگ نزدیکان، همسر؛ وقوع مشکلات مالی ناگهانی؛ مشکلات زناشویی و طلاق؛ عتیاد به مواد مخدر). معیار خروج از مطالعه شامل: غییر محل زندگی به نحوی که در دسترس نباشند؛ تولد نوزاد ناهنجار؛ مادرانی که خود یا نوزادشان نیازمند مراقبت ویژه خواهند بود و عدم تمایل به ادامه ی مطالعه.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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
روش تصادفی بلوکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
زنجان، ضلع زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان
زنجان

شهر
زنجان

کد پستی

تاریخ تایید
2016-11-02, ۱۳۹۵/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
Zums.rec.1395.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان تروماتیک

کد ICD-10
F43.1

توصیف کد ICD-10
Arises as a delayed or protracted response to a stressful event or situation (of either brief or long duration) of an exceptionally threatening or catastrophic nature, which is likely to cause pervasive distress in almost anyone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال استرس پس از تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 هفته بعد از مداخله و 3 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اختلال استرس پس از تروما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 هفته بعد از مداخله و 3 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-6 هفته بعد از مداخله و 3 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله، مشاوره چهره به چهره و تلفنی در دو جلسه انجام خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدزاده
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدزاده
آدرس خیابان
زنجان، خیابان فرهنگ، بیمارستان امام حسین
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
ضلع شمالی بلوار آزادی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
Thesis
کد بودجه
A-11-326-3
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 500 دستگاه، ایستگاه اخر
شهر
گچساران
کد پستی
7581856887
تلفن
+98 935 827 1786
فکس
ایمیل
leila.asadzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام جعفری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 912 241 3897
فکس
ایمیل
elhamdjafari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام جعفری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 912 241 3897
فکس
ایمیل
elhamdjafari@yahoo.com
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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی