

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تأثیر آموزش از راه دور شفقت به خود بر افسردگی در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش از راه دور شفقت به خود بر افسردگی در زنان باردار

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 72 زن باردار با تشخیص افسردگی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مرکز خدمات جامع سلامت شهری معتضدی انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه پرسشنامه افسردگی ادینبورگ در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و در صورت کسب نمره 7-19 و سایر معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 20-35 ساله؛ سن حاملگی 14-26 هفته؛ دارای 3 علامت افسردگی بر اساس DSM5؛ حاملگی تک قلوپی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلالات روانی؛ سابقه نازایی؛ سابقه تجربه حوادث ناگوار در طی یک سال گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین بارداری، 8 جلسه (هفته ای یک جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه) به صورت مجازی از طریق واتساپ، آموزش مبتنی بر شفقت به خود دریافت خواهد نمود. در این پژوهش جلسه اول به صورت فردی (جهت آشنایی با مخاطب و گرفتن شرح حال روانشناسی وی) و سایر جلسات در قالب گروه های 3 نفره از طریق تماس تصویری شبکه مجازی واتساپ انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N174

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش از راه دور شفقت به خود بر افسردگی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش شفقت به خود بر افسردگی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 20-35 ساله سن حاملگی 14-26 هفته دارای 3 علامت

افسردگی بر اساس DSM5 حاملگی تک قلوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات روانی سابقه نازایی سابقه تجربه حوادث ناگوار در طی
یک سال گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده. تعداد 72 کارت انتخاب می شود و شماره ها از

72-1 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می

شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج

و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و

شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1400/02/06, 2021-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه افسردگی ادینبورگ (EPDS):

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین بارداری، 8 جلسه (هفته‌ای

یک جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه) به صورت مجازی از طریق

واتساپ، آموزش مبتنی بر شفقت به خود دریافت خواهد نمود. در این

پژوهش جلسه اول به صورت فردی (جهت آشنایی با مخاطب و گرفتن

شرح حال روانشناسی وی) و سایر جلسات در قالب گروه‌های 3 نفره

از طریق تماس تصویری شبکه مجازی واتساپ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول دوران بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری معتضدی

نام کامل فرد مسوول

بی‌تا اصحابی

آدرس خیابان

خیابان حافظیه، 45 متری دوم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671581340

تلفن

4632 3838 83 98+

ایمیل

bita.ashabi98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مستانه کامروامنش

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

kamravamanesh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بیثا اصحابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

bita.ashabi98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بیثا اصحابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

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