

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر آرامسازی بنسون و مشاوره تلفنی بر سطح افسردگی و عزت نفس زنان باردار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر آرامسازی بنسون و مشاوره تلفنی بر سطح افسردگی و عزت نفس زنان باردار طراحی شده است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله (آرامسازی بنسون و مشاوره تلفنی) و 1 گروه کنترل، هر گروه شامل 27 نفر، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 81 بیمار (با در نظر گرفتن ریزش، 90 نفر). برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

90 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی البرز و با داشتن خصوصیات واحد پژوهش انتخاب و سپس به صورت تصادفی، در یکی از 3 گروه (مشاوره تلفنی، آرامسازی بنسون و گروه کنترل)، قرار میگیرند. در گروه آرامسازی، پس از برگزاری يك جلسه آموزش آرام سازی بنسون، از مادر درخواست می شود که آرامسازی را به مدت 15-20 دقیقه و دوبار در روز و به مدت 4 هفته انجام دهد. در گروه مشاوره، از طریق مشاوره تلفنی (به مدت 4 هفته)، آموزش و مشاوره داده میشود. افسردگی و عزت نفس مادران در هر سه گروه قبل از مداخله و بعد از مداخله با پرسشنامه ادینبرگ و روزنبرگ اندازه گیری خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن مادر 18-35 سال، حداقل سواد پنجم ابتدایی، بارداری اول، سن بارداری در ترمستر سوم (28-34) هفته، بارداری تک قلو، حاملگی کم خطر، دسترسی مادران باردار به اینترنت. معیار عدم ورود: وجود ناهنجاری واضح جنینی، وجود حوادث استرس زا (تصادف و ...) طی شش ماه گذشته، وجود بیماریهای روانی، مصرف و یا اعتیاد به مواد مخدر، مصرف دارو های محرک و روانگردان و مشروبات الکلی، سابقه نازایی و اختلالات گفتاری و شنوایی

گروه های مداخله

1- گروه آرامسازی بنسون، به مدت 15 تا 20 دقیقه و دوبار در روز و به مدت 4 هفته انجام دهد 2- گروهی از طریق مشاوره تلفنی (به این صورت که در طی 4 جلسه، هفته ای یک جلسه 45-60 دقیقه ای، مباحث مرتبط از طریق اسکایپ و یا واتساپ برگزار میشود) 3- گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی و عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210625051699N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2606 6551 21 98+

آدرس ایمیل

saharhasanpoor@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارامسازی بنسون و مشاوره تلفنی بر سطح افسردگی و عزت نفس زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارامسازی و مشاوره بر افسردگی و عزت نفس بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر 18-35 سال حداقل سواد پنجم ابتدای بارداری اول سن بارداری در ترمیستر سوم (28-34) هفته بارداری تک قلو حاملگی کم خطر دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود ناهنجاری واضح جنینی عدم وجود حوادث استرس زا (تصادف و ...) طی شش ماه گذشته عدم وجود بیماریهای روانی عدم مصرف و یا اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهای محرک و روانگردان و مشروبات الکلی سابقه نازایی و اختلالات گفتاری و شنوایی نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. بدینصورت که اعضای پژوهش از 1 تا 90 شماره گذاری خواهد شد و به صورت تصادفی، بدون هیچگونه نظم خاصی تعداد افراد 1 تا 90 را در جدول قرار میدهم. سپس یک سطر و ستون از جدول بصورت تصادفی انتخاب می شود، نقطه تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه گیری است. از این نقطه و به انتخاب پژوهشگر یک جهت (مثلاً بالا، پایین، راست یا چپ) را جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم، سپس برای هر یک از گروه های مطالعه اعداد مشخصی فرض می کنیم. مثلاً: اعداد 1-30 به گروه مداخله اول(بنسون) و اگر 31-60 بود به گروه مداخله دوم(مشاوره تلفنی)، اعداد 61-90 وارد گروه کنترل وارد می شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهیدچمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2021-07-20, 1400/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره افسردگی بارداری، قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله صورت میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان عزت نفس در بارداری، قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله صورت میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از برگزاری یک جلسه آموزش آرام سازی بنسون با استفاده از جملات ساده و قابل فهم به مادران آموزش داده میشود و به این صورت است که مادر در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش میکند نشسته و یا خوابیده قرار گرفته، چشمان خود را میبندد، در این حالت کلمه ای که همیشه برای او یادآور آرامش می باشد(مانند کلمه خدا، باران، گل و ...) را انتخاب نموده و شروع به تنفس های عمیق و منظم کرده و از راه بینی دم را انجام داده و بازدم را از راه دهان خارج میکند و در هر بازدم کلمه ی مورد نظر را در ذهن تکرار

میکند. در همین حالت از نوک انگشتان پا عضلات خود را رها ساخته و این کار را به سمت عضلات فوقانی بدن ادامه می دهد تا تمامی عضلات به انبساط کامل برسند و این حالت را به مدت 10 تا 20 دقیقه حفظ کند. سپس به مادر توصیه میکنیم که از تغییر حالت و جابجایی بلافاصله پس از پایان تکنیک خودداری کند. جهت تأثیر بیشتر از پخش موسیقی آرام سازی حین انجام تکنیک توصیه میکنیم. گروه مداخله تمرینات را به مدت 4 هفته، دو بار در روز و هر بار 15-20 دقیقه در منزل انجام میدهند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروهی از طریق مشاوره با نرم افزار گوشی همراه و از راه دور، مشاوره دریافت مینمایند (به این صورت که در طی 4 جلسه هفته ای یک جلسه 45-60 دقیقه ای مباحث مرتبط از طریق اسکایپ و یا واتساپ برگزار میشود) و محتوای مشاوره بر اساس مدل مشاوره مطالعه گمبل میباشد و استراتژی این مشاوره شامل: (ارتباط درمانی بین ماما و مادر و پذیرش ادراکات مادر، در هفته اول، حمایت مادر در بیان احساسات و برطرف نمودن ابهامات مادر در هفته دوم، ارائه اطلاعات و ارتقاء حمایت اجتماعی در هفته سوم، تقویت افکار مثبت جهت سازگاری و کشف راه حل مناسب جهت کاهش استرس و نگرانی در هفته چهارم) میباشد که به صورت مجازی و از راه دور به مادران آموزش داده میشود.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت میکنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

سحر حسن پور

آدرس خیابان

کرج بلوار مطهری، کوچه آذر، پلاک 31

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143663471

تلفن

2606 6551 21 98+

ایمیل

saharhasanpoor77@gmail.co

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر حسن پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرج بلوار مطهری، کوچه آذر، پلاک 31

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143663471

تلفن

2606 6551 21 98+

ایمیل

saharhasanpoor77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهناز ترک زهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

zahranshahnaz@yahoo.co

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر حسن پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2606 6551 21 98+

فکس

ایمیل

saharhasanpoor77@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