

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر مشاوره مامایی پس از زایمان بر پریشانی روان شناختی زنان با زایمان تروماتیک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره مامایی پس از زایمان بر پریشانی روان شناختی در
زنان با زایمان تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل موازی، کور سازی نشده، گروهی
تصادفی شده و تصادفی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا خانم های باردار مراجعه کننده به درمانگاه مراقبت های پره ناتال
بیمارستان امام علی (ع) که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب
خواهد شد. سپس در طی 72 ساعت اول پس از زایمان زنان با
استفاده از مقیاس تشخیصی اختلال استرس پس از سانحه نسخه
چهارم از نظر وجود زایمان تروماتیک غربالگری خواهند شد. 96 نفر از
نمونه هایی که زایمان تروماتیک را تجربه کرده اند با روش نمونه گیری
آسان انتخاب و به دو گروه (گروه مداخله و کنترل) تقسیم خواهند شد.
در هفته 12 بعد از زایمان، 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سنین 18-35 سال؛ تمایل و رضایت مادر برای شرکت در
مطالعه؛ بارداری تک قلو؛ توانایی تکمیل پرسشنامه ها؛ زایمان
تروماتیک؛ معیار عدم ورود از مطالعه شامل: سابقه ی ناباروری یا
سابقه سقط؛ سابقه مرده زایی؛ سابقه افسردگی پس از زایمان در
فامیل درجه 1؛ افسردگی طی بارداری؛ بیماری روانی؛ اختلال بالینی،
وقوع یک حادثه ی تلخ در 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مشاوره براساس "استراتژی گمیل" بطور انفرادی در
3 جلسه، یک جلسه مشاوره چهره به چهره در طی 72 ساعت اول بعد
از زایمان و دو جلسه مشاوره تلفنی در هفته چهارم و هفته هشتم بعد
از زایمان در طی مدت 40 - 60 دقیقه انجام می شود. برای گروه
کنترل فقط مراقبت های معمول پس از زایمان ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221024056280N1

آخرین بروز رسانی: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود آقاجانی دلاور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4881 3227 11 98+

آدرس ایمیل

moloodaghajani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره مامایی پس از زایمان بر پریشانی روان شناختی
زنان با زایمان تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره مامایی پس از زایمان بر پریشانی روان شناختی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریشانی روان شناختی

کد ICD-10

O90.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریشانی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پرسشنامه واکنش استرس حاد استانفورد، پرسشنامه مقیاس تجدید نظر شده تاثیر رویداد و چک لیست استرس پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب حالت - صفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر (20 سوالی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، توسط مامای محقق مشاوره براساس "استراتژی گمبل" بطور انفرادی در 3 جلسه، یک جلسه مشاوره چهره به چهره در طی 72 ساعت اول بعد از زایمان و دو جلسه مشاوره تلفنی در هفته چهارم و هفته هشتم بعد از زایمان در طی مدت 40 - 60 دقیقه انجام می شود. مداخله مشاوره با تئوری تروما مطابقت دارد و از اصول رفتاردرمانی شناختی (سی بی تی) است. استراتژی مشاوره فرصت هایی را برای زنان فراهم می کند تا درباره تجربه تولد خود صحبت کنند، احساسات خود را در مورد آنچه اتفاق افتاده بیان کنند. مداخله مشاوره ای شامل تقویت حمایت اجتماعی، تقویت رویکردهای مثبت برای مقابله و جستجوی راه حل هایی برای بازگرداندن اعتماد به نفس و کاهش اضطراب است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 18-35 سال تمایل و رضایت مادر برای شرکت در مطالعه

بارداری تک قلو توانایی تکمیل پرسشنامه ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ناباروری سابقه سقط سابقه مرده زایی سابقه افسردگی پس

از زایمان در فامیل درجه 1 افسردگی طی بارداری بیماری روانی

اختلال بالینی وقوع یک حادثه ی تلخ در 6 ماه اخیر

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: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها با کمک نرم افزار (<https://www.sealedenvelope.com>) در بلوک های 4 تایی به

دست می آید. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه

ها 1:1 خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده مشاوره و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب

توالی تخصیص، مشاوره به بیمارانی که زایمان تروماتیک را گزارش کردند ارائه خواهد شد. این مطالعه به صورت غیرپنهانی می باشد و

کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

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 بابل

آدرس خیابان

شهر بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم

پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

خواهد نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مولود آقاجانی دلاور

آدرس خیابان

آمل، خیابان شیخ فضل اله نوری، جاده چمستان، بیمارستان امام علی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

46171-41497

تلفن

4661 4426 11 98+

ایمیل

info@scanteb.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

Midwifery

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

molooodaghajani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

research@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

molooodaghajani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
moloodaghajani@yahoo.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بابل، بلوار دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
0714 3236 11 98+