# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر مشاوره مامایی پس از زایمان بر پریشانی روان شناختی در زنان با زایمان تروماتیک
**طراحی**
کارازمایی بالینی با یک گروه کنترل موازی، کور سازی نشده، گروهای 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 35-18 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
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله، 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. 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**

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

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مولود آقاجانی دلاور
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3227 4881
**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**

حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سنین 35-18 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**
مصداق 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**
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUBABOL.REC.1401.176

## 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 نظرشده 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

خواهد نمود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 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**
+98 11 4426 4661
**ایمیل**
info@scanteb.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**
+98 11 3219 7667
**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**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
Midwifery
**آدرس خیابان**
بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
**تلفن**
+98 11 3219 9592
**ایمیل**
molooodaghajani@yahoo.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
**تلفن**
+98 11 3219 9592
**ایمیل**
molooodaghajani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بابل، بلوار دانشگاه، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4717647745
**تلفن**
+98 11 3236 0714
**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