

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تاثیر حمایت همتایان بر اضطراب، اعتماد به نفس و افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر حمایت همتایان بر اضطراب، اعتماد به نفس و افسردگی پس از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر تبریز می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی کنترل شده یک سو کور می باشد. از مراکز بهداشتی شهر تبریز حدود ده مرکز که تعداد مراقبتهای بارداری زیادی دارند انتخاب کرده و نمونه گیری از شلوغ ترین مرکز شروع شده و تا تکمیل حجم نمونه در سایر مراکز ادامه خواهد یافت. بدین ترتیب که با تماس تلفنی از زنان حائز شرایط ورود به مطالعه دعوت میشود در مرکز حاضر گردند. سپس با توضیح اهداف مطالعه، پرسش نامه ادینبورگ توسط آنها پر می گردد. صد نفر از افرادی که امتیاز 11 تا 23 را کسب نمایند در صورت تمایل وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین دوران حاملگی و پس از زایمان به حمایت همتای خود نیز دسترسی دارند. فرم اطلاعات عمومی در آغاز مطالعه تکمیل می گردد و پرسشنامه های اضطراب، افسردگی و اعتماد به نفس قبل از مداخله و بعد از مداخله در ماه دوم پس از زایمان تکمیل خواهد شد. تجزیه و تحلیل داده ها توسط روشهای آماری توصیفی و تحلیل کوواریانس مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/30, 2012-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتایان بر اضطراب، اعتماد به نفس و افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتایان بر اضطراب، اعتماد به نفس و افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمره 11 تا 23 در پرسشنامه ادینبورگ، محدوده سنی 18 تا 35 سال، زنان اول زا در سه ماه آخر حاملگی، عدم ابتلا به بیماریهای داخلی مثل دیابت، صرع، فشار خون بالا، آنمی و هیپوتیروئیدی، عدم رخداد حادثه ناگوار در شش ماه گذشته، عدم مصرف داروهای روانگردان و عدم ابتلا به بیماریهایی مانند عقب ماندگی ذهنی، اختلالات روانشناسی و پسیکوز. معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در پژوهش، رخداد حادثه ناگوار در طی مطالعه، زایمان پره ترم .

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202266582N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/23, 11-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/23, 2012-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

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: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

mild mental and behavioral disorders associated with the puerperium

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

mixed anxiety and depressive disorder

3

شرح

اعتماد به نفس

کد ICD-10

Z61.3

توصیف کد ICD-10

Events resulting in loss of self-esteem in childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در سه ماهه آخر حاملگی، بعد از مداخله در ماه دوم

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در سه ماهه آخر حاملگی، بعد از مداخله در ماه دوم

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در سه ماهه آخر حاملگی، بعد از مداخله در ماه دوم

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف: علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین، به حداقل هفته ای یکبار تماس تلفنی ده دقیقه ای جهت تبادل تجارب بارداری و زایمان و مسائل مربوط به دوره پس از زایمان با افراد هم‌تای از پیش تعیین شده دسترسی خواهند داشت. این تماس‌ها از سه ماهه آخر حاملگی شروع شده و تا ماه دوم پس از زایمان ادامه خواهد داشت. از زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی 17 نفر که اخیراً زایمان کرده و شیردهی موفق دارند و قادر به خواندن و نوشتن زبان فارسی می باشند به عنوان هم‌تای حمایت کننده انتخاب خواهند شد. هم‌تایان با مادران حامله بر اساس مشخصات فردی اجتماعی جور شده و پس از گذراندن جلسه آموزشی 4 ساعته، با مادران جدید جهت تبادل تجارب خود در دوره حاملگی، زایمان و پس از زایمان تماس تلفنی برقرار خواهند کرد. همچنین هر وقت مادر بخواهد می تواند با هم‌تای خود تماس برقرار کند.

طبقه بندی

2**شرح مداخله**

گروه ب: گروه کنترل: هیچ گونه تماس تلفنی دریافت نخواهند کرد. تنها به مراقبتهای روتین دسترسی دارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز امامیه

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی

شهر

تبریز

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ملاحسن

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

آخر خیابان ثقه السلام

شهر

تبریز

3**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید خانی

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

خیابان منصور

شهر

تبریز

4**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قم تپه

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

یکه دکان

شهر

تبریز

5**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سید باوفا

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

خیابان منجم

شهر

تبریز

6**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ابوذر

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

آخر خیابان سرباز شهید

شهر

تبریز

7**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوم خرداد

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

8**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قراملک

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

خیابان قراملک

شهر

تبریز

9**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

رقیه ایرجی

آدرس خیابان

شهرک اخماقیه

شهر

تبریز

10**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شنب غازان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

رقیه ایرجی
آدرس خیابان
جاده سنتو
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
85611

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس