پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی بر افسردگی و اضطراب پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی بر افسردگی و اضطراب پس از زایمان

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه بازوی موازی بر روی 93 زن نخست زا به روش زایمان طبیعی انجام خواهد شد.شرکت کنندگان به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 3 و 6 تایی و با نسبت 1:1:1 به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری بر روی زنان بستری در مرکز آموزشی درمانی الزهراو طالقانی تبریز که روز قبل، زایمان طبیعی انجام داده اند، انجام خواهد شد؛ مقیاس های اضطراب و افسردگی (15-10 روز و 60-42 روز بعد از زایمان) و ابزار کیفیت زندگی مادر (15-10 روز بعد زایمان) توسط هر سه گروه در درمانگاه های مامایی طالقانی و الزهرا تکمیل خواهد شد. وزن بدو تولد و یک ماهگی نوزاد بر اساس کارت نوزاد، وضعیت شیردهی و تعداد دفعات ویزیت نوزاد توسط پزشک بر اساس اظهارات مادر در چک لیست مربوط ثبت خواهد شد.فقط ارزیاب نتایج، ماسکه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان نخست زای زایمان کرده به روش زایمان طبیعی نوزاد تک قلو و ترم با وزن 2500-4000 گرم نداشتن موانع و کنتراندیکاسیون های شیردهی،ساکن تبریز

گروه‌های مداخله
درگروه مداخله، طی سه جلسه مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی، در روز های 5-3،9-7 و 25-20 پس از زایمان انجام خواهد شد که شامل آموزش خود مراقبتی به مادر مراقبت از پستان، از سرگیری روابط جنسی، نحوه مراقبت از نوزاد، ارزیابی استرس و آموزش مهارتهای تطابقی می باشد.گروه کنترل، فقط مراقبتهای معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه تاثیر مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی بر افسردگی و اضطراب پس از زایمان 15-10روز و 60-42 روزپس از زایمان سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170506033834N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه نوری زاده
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
آدرس ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی بر افسردگی و اضطراب پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی بر افسردگی و اضطراب پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا به روش واژینال داشتن تمایل به شیردهی از پستان سن 45-18 سکونت در تبریز زایمان تک قلویی مادران دارای نوزاد ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران با نوزادان بستری. وجود بیماری های سیستمیک و مزمن و یا اختلالات تشدید شونده طی بارداری و زایمان شامل دیابت بارداری و یا آشکار، اختلالات فشار خون، بیماری قلبی و عدم توانایی مادر برای مراقبت از نوزاد آنومالی پستان یا سابقه جراحی پستان وجود حوادث ناگوار در سه ماهه اخیر شامل مرگ عزیزان، طلاق و... اخذ نمره افسردگی 13 و بیشتر بر اساس مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبرگ اختلالات افسردگی قبل از بارداری و زایمان بنا بر اظهار مادر موارد ناهنجاری و مرگ نوزاد خونریزی های بیش از حد معمول زایمانی داشتن کنتراندیکاسیون های شیردهی (زنان تحت شیمی-درمانی، زنان مبتلا به عفونت HIV، زنان مبتلا به سل فعال درمان نشده، و مصرف داروهای رادیواکتیو، آنتی متابولیت و غیر مجاز در دوران شیردهی مثل متوتروکسات، مرکاپتوپورین، هیدروکسی اوره، تاموکسیفن، بروموکریپتین، لیتیوم، فنین-دیون، فن-سیکلیدین، سیکلوفسفامید و دوکسوروبیسین، مواد مخدر و ..
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 3 و 6 تایی و با نسبت 1:1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده مشاوره حمایتی در منزل و مشاوره حمایتی تلفنی) و یک گروه کنترل (دریافت کننده مراقبت های روتین پس از زایمان) تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی، نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره-گذاری شده، قرار خواهند گرفت (Allocation Concealment). پاکت ها به ترتیب و توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری باز خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بنابر ماهیت مطالعه، امکان کورسازی مشارکت کنندگان و پژوهشگر وجود نخواهد داشت و فقط ارزیاب نتایج، ماسکه (Blind) خواهد بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوره پس از زایمان
کد ICD-10
Encounter
توصیف کد ICD-10
Z39

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15روز و 60-42 روزپس از زایمان با کنترل اثر نمره پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب اختصاصی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15روز و 60-42 روزپس از زایمان با کنترل اثر نمره پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب اختصاصی پس از زایمان (فرم کوتاه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مادر پس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی شیردهی انحصاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42-60 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده جهت ثبت وضعیت شیردهی

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه وزن شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارت وزن نوزاد

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه فراوانی ویزیت نوزادان توسط پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42-60 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده جهت ثبت تعداد ویزیت نوزاد توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یکی از گروه های مداخله، مشاوره حمایتی در منزل طی سه جلسه در روزهای 5-3،9-7 و 25-20 پس از زایمان به مدت 45-30 دقیقه انجام خواهد شد. محتوای جلسات مشاوره طبق پروتکل مشاوره حمایتی به شرح ذیل خواهد بود: جلسه اول (5-3 روز پس از زایمان): شامل تشویق به صحبت در مورد بیان سوالات و مشکلاتی می باشد که فرد آن را در جریان خود مراقبتی و مراقبت از نوزاد و شیردهی تجربه می کند. در مورد معیارهای کافی بودن حجم شیر مادر، دلایل گریه شیرخواران و امتناع از گرفتن پستان، تغذیه مادران در دوران شیردهی و توصیه هایی در جهت افزایش شیر مادر، مشکلات پستان، یبوست، کمردرد، مراقبت از بخیه های اپی زیاتومی و مدیریت درد و نیز مراقبت از بند ناف نوزاد توضیح داده خواهد شد.جلسه دوم (9-7 روز پس از زایمان): در این جلسه در رابطه با نحوه ذخیره شیر و تداوم شیردهی، خستگی و تطابق زمان خواب و بیداری با نوزاد، نحوه تعامل مادر با کودک، حمایت های درک شده، خود مراقبتی و تطابق با مسئولیت ها توضیح داده خواهد شد. هدف کلی این جلسه شامل بازگویی واکنش های هیجانی- احساسی فرد نسبت به وضعیت جدید بوده و مشاور در جستجوی آشفتگی عملکرد، نشانه ها از قبیل استرس و مهارت های انطباقی غلط می باشد تا نکات ضعف و قوت انطباقی آنان، مهارت های انطباقی و عملکرد مشارکت کنندگان را بشناسد تا بتواند نحوه مقابله با آن (آموزش تکنیک های تن آرمی، جستجو و جلب حمایت اجتماعی، ارتقاء مهارت های ارتباطی با دیگران و بویژه همسر) را توضیح دهد. جلسه سوم (25-20 روز پس از زایمان): در این جلسه در رابطه با زمان از سرگیری روابط جنسی، روش های پیشگیری در مادران شیرده و تداوم شیردهی صحبت خواهد شد. تکنیک های تن آرمی مرور و مرحله جمع بندی خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دیگر مداخله، مشاوره حمایتی تلفنی طی سه جلسه در روزهای 5-3،9-7 و 25-20 پس از زایمان به مدت 45-30 دقیقه انجام خواهد شد. محتوی این نوع مشاوره با مشاوره حمایتی در منزل یکسان می باشد. در صورت نیاز مددجو، یک جلسه بیشتر با هماهنگی قبلی مددجویان در هر کدام از گروه ها برگزار خواهد شد. ساعت مشاوره طبق هماهنگی قبلی با مشارکت کنندگان تعیین خواهد شد .
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه، گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بیتا اسکندری
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی-درمانی الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5313644351
تلفن
+98 41 5223 3932
ایمیل
bitaeskandari7250@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
بیتا اسکندری
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی ، تبریز ، میدان راه اهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5313644351
تلفن
+98 41 5223 3932
ایمیل

bitaeskandari7250@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بیتا اسکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5313644351
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
bitaeskandari7250@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دلنشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6615615733
تلفن
+98 41 3479 0364
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد