پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر حمایت تلفنی رابطین بهداشتی بر کاهش افسردگی بعد از زایمان مادران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر حمایت تلفنی رابطین بهداشتی در کاهش افسردگی بعد از زایمان متدولوژی: هدف: بررسی تاثیر حمایت تلفنی رابطین بهداشتی در کاهش افسردگی بعد از زایمان متدولوژی:در یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی، مادران 15-10 روز بعد از وضع حمل پرسشنامه ادینبورگ را پر می کنند. بعد از اعمال شرایط ورود و خروج به مطالعه، مادران با افسردگی خفیف و متوسط (نمره 14-11)، به دو گروه مداخله یک و دو تقسیم می شوند . گروه مداخله یک ، علاوه بر مراقبت های روتین بعد از زایمان، از حمایت تلفنی رابطین بهداشتی بهره می جویند. رابطین به آنها تلفن می زنند، حال و وضع آنها را می پرسند آنها را راهنمایی کرده و به سوالات آنها مطابق دستورالعمل آموزشی پاسخ می دهند. گروه مداخله دو مراقبت های معمول بعد از زایمان را دریافت می کنند . بعد از شش هفته دو گروه مجددا پرسشنامه ادینبورگ را تکمیل می کنند. از آزمون های آماری کای اسکوار، تست دقیق فیشر، تی زوج و تی مستقل برای تجزیه و تحلیل داده ها استفاده می شود. کلید واژه: سلامت زنان، حمایت تلفنی، رابطین بهداشتی، افسردگی بعد از زایمان، EPDS

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-09, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-09, ۱۳۹۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوریه شمشیری میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3893

آدرس ایمیل

hshamshiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت تلفنی رابطین بهداشتی بر کاهش افسردگی بعد از زایمان مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت تلفنی بر کاهش افسردگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وضع حمل نوزاد ترم شرایط خروج از مطالعه: سابقه اختلالات روانی، دوره هایی از اختلالات روانی در طی بارداری یا سال قبل که نیاز به مصرف دارو داشته باشد، جنین مرده، سابقه افسردگی بعد از زایمان،مصرف کنونی داروهای روانپزشکی و کسب نمره بالاتر از 14 در پرسشنامه ادینبورگ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

گروه آموزشی بهداشت و پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی، طبقه هشتم

شهر

تهران

کد پستی

1985734957

تاریخ تایید

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

15862/308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک : گروه مداخله ضمن دریافت مراقبت روتین بعد از زایمان از حمایت تلفنی رابطین بهداشتی به مدت شش هفته برخوردار خواهند شدند . هشت نفر از رابطین آموزش دیده و هریک از آنها سه الی چهار مادر را به تعداد دو الی سه بار در هفته تحت حمایت تلفنی قرار می می دهند .در هر مکالمه ضمن احوالپرسی، از وضعیت سلامت ، خلق و خو ، رابطه با نوزاد، و آیا اینکه مشکلی دارند سوال می شود . رابطین مشکلات مادران را طبق دستورالعمل آموزشی حل می کنند.آنها در ارتباط نزدیک با پژوهشگر اصلی بوده و نبایستی با رابطین دیگر در این زمینه صحبت بکنند بعد از شش هفته پرسشنامه ادینبورگ مجددا توسط گروه های مداخله تکمیل خواهد می شود و نمره افسردگی محاسبه خواهد گردید. نقطه برش برای افسردگی مساوی یا بیشتر از یازده در نظر گرفته می شود.داده ها با استفاده از آزمون های کای اسکوار، تست دقیق فیشر، تی زوج و تی مستقل، تجزیه و تحلیل می شود.سطح معنی داری کمتر از 05/0 در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فقط مراقبت های روتین بعد از زایمان را دریافت می کنند و از نظر متغیر های دموگرافیک و زمینه ای مشابه گروه مداخله یک هستند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز آموزشی درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه شمشیری میلانی

آدرس خیابان

ولنجک- بولوار دانشجو-خیابان کودکیار- دانشکده پزشکی-طبقه هشتم- گروه پرشکی اجتماعی و بهداشت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین گودرزی

آدرس خیابان

ولنجک؛ بولوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حوریه شمشیری میلانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان، زایمان و نازایی- MPH ، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک- بولوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشکده پزشکی-طبقه هشتم- گروه پزشکی اجتماعی و بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9936

فکس

+98 21 2243 9936

ایمیل

hshamshiri@sbmu.ac.irhourieh_milani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حوریه شمشیری میلانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان، زایمان و نازایی، MPH ،

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک ،بولوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی، طبقه هشتم ، گروه پزشکی اجتماعی و بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9936

فکس

+98 21 2243 9936

ایمیل

hshamshiri@sbmu.ac.irhourieh_milani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حوریه شمشیری میلانی

موقعیت شغلی

تخصص زنان، زایمان و نازایی ، MPH ، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک،بولوار دانشجو،خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی،طبقه هشتم، گروه پزشکی اجتماعی و بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9936

فکس

+98 21 2243 9936

ایمیل

hshamshiri@sbmu.ac.irhourieh_milani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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