

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی اثرمداخله حمایت روانی-اجتماعی بردلبستگی مادر-کودک و تاثیر آن بر شیردهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دلبستگی الگویی است که همواره با انسان همراه است منتهی روبه سوی تغییر و تحول دارد. این ارتباط عاطفی که در طول بارداری شکل می‌گیرد، بعد از زایمان با تماس چشمی، بویایی، و لمسی مادر و نوزاد ارتقا می‌یابد. این نوع تماس را که می‌توان در قالب تماس پوستی مادر و نوزاد مشاهده نمود، سبب برقراری پیوند تعاملی مادر و نوزاد بعد از تولد می‌گردد. کیفیت رابطه والد و فرزند بر سلامت روحی، اجتماعی و عاطفی هر فرد تاثیر به سزایی دارد و ارتباط اولیه مادر و کودک تاثیر طولانی مدت بر رشد و تکامل نوزاد دارد. در هنگام شیردهی، به دلیل ارضای روانی ای که برای مادر ایجاد می‌شود، اضطراب و افسردگی در مادر کاهش می‌یابد. با توجه به اینکه 4 هفته اول عمر مهم ترین و حساس ترین دوران زندگی شیرخوار است، مهم ترین عامل در جلوگیری از مرگ و میر در آنها تغذیه با شیرمادر است. آموزش رفتارهای دلبستگی یک روش درمانی غیرتهاجمی و غیردارویی مناسب برای کاهش و بهبود علائم روانشناختی و وضعیت دلبستگی مادر می‌باشد. دلبستگی مادر به نوزاد قطعا در سلامت جسمانی و خصوصا در سلامت و بهداشت روان بزرگسال آینده موثر می‌باشد. بسیاری از روانکاوان و روانشناسان معتقدند هسته سلامت فرد در دلبستگی اولیه بین مادر-نوزاد نهفته است. پژوهش در این راستا در جهت تعیین و شناخت عوامل دلبستگی مادر-جنین راه گشایی جهت توجه به ابعاد سلامت روان مادر و کودک آینده و همچنین سلامت آنها در سطح وسیع مطرح می‌گردد. آموزش رفتارهای دلبستگی از همان ابتدا دوران بارداری می‌بایستی مورد توجه قرار گیرد. این پژوهش به تعیین اثر درمان حمایت روانی-اجتماعی بردلبستگی مادر-کودک و تاثیر آن بر شیردهی مادر خواهد پرداخت. این پژوهش با روش توصیفی و کارآزمایی بالینی در مورد 60 خانم باردار (حاملگی پرخطر و بیماری روانی سایکوز نداشته باشند)، در اوایل بارداری حداقل از 3 تا 9 ماهگی که به بیمارستان ولی عصر (عج) مراجعه خواهند نمود، انجام خواهد گرفت. زنان باردار با آگاهی و رضایت از اهداف طرح در مطالعه وارد شده و ابزار مطالعه مصاحبه تشخیصی بالینی، پرسشنامه محقق ساخته شامل 14 عامل مهم مربوط به دلبستگی و برگه مشاهده اوانت که میزان دلبستگی مادر به نوزاد را مورد بررسی قرار خواهند داد. ابتدا پرسشنامه محقق ساخته از همان اوایل بارداری به نمونه ها ارائه خواهد شد سپس نمونه ها به 2 گروه مداخله ای و کنترل بصورت تصادفی انجام می‌شود. 30 نفر در گروه مداخله ای و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله ای علاوه بر مراقبت های معمول بارداری از 3 تا 9 ماهگی یک یا دو بار در ماه، شش تا هشت جلسه روان درمانی حمایتی توسط روانشناس بالینی برای این گروه برگزار خواهد شد. و گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را

دریافت خواهند نمود. سپس در اولین ویزیت بعد ترخیص که معمولا در روزهای 3-7 تولد است و همچنین در پایان ماه اول، سوم، ششم، نهم و دوازدهم رفتارهای دلبستگی مادر به نوزاد در هر دو گروه با استفاده از برگه مشاهده اوانت مشاهده و ثبت خواهد گردید. شاخص دلبستگی قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه و بین گروهها بررسی خواهد گرفت. نتایج این پژوهش منجر به افزایش شیردهی سلامت روان مادر-نوزاد خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

attachment of mother & breast feeding

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091710746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2012, 1391/07/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2012, 1391/07/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرین عابدی نیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6119 2357

##### آدرس ایمیل

abedinia@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2013, 1392/09/24

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ختلالات رفتاری و عاطفی

کد ICD-10

F93

توصیف کد ICD-10

Emotional disorders with onset specific to childhood

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا 2 بار در حاملگی و پس از زایمان در ماه‌های 1-3-6-9-12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اونت

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

، عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ای علاوه بر مراقبت‌های معمول بارداری از 3 تا 9 ماهگی یک یا دو بار در ماه ، شش تا هشت جلسه روان‌درمانی حمایتی توسط روانشناس بالینی برای این گروه برگزار خواهد شد. سپس در

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-12-15, 1395/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمداخله حمایت روانی-اجتماعی بردلبستگی مادر-کودک و

تأثیر آن بر شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرمداخله حمایت روانی-اجتماعی بردلبستگی مادر-کودک و

تأثیر آن بر شیردهی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه خانم‌های حامله به جز حاملگی‌های پرخطر و مشکلات بسیار

شدید روانی یا سایکوز .

سن

از سن 20 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-27, 1391/06/06

کد کمیته اخلاق

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرین عابدی نیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی بیمارستان ولی عصر مرکز

تحقیقات مادر جنین نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

nasrin.abedinia@yahoo.com;

nasrin.abedinia@gmail.com;

abedinia@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرین عابدی نیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات

مادر جنین نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

nasrin.abedinia@yahoo.com;

nasrin.abedinia@gmail.com;

abedinia@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرین عابدی نیا

موقعیت شغلی

کارشناس امور روانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

اولین ویزیت بعد ترخیص که معمولاً در روزهای 3-7 تولد است و همچنین در پایان ماه اول، سوم، ششم، نهم و دوازدهم رفتارهای دلبستگی مادر به نوزاد با استفاده از برگه مشاهده اوانت مشاهده و ثبت خواهد گردید. شاخص دلبستگی قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه و بین گروهها بررسی خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت خواهند نمود. سپس در اولین ویزیت بعد ترخیص که معمولاً در روزهای 3-7 تولد است و همچنین در پایان ماه اول، سوم، ششم، نهم و دوازدهم رفتارهای دلبستگی مادر به نوزاد در گروه با استفاده از برگه مشاهده اوانت مشاهده و ثبت خواهد گردید. شاخص دلبستگی قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه و بین گروهها بررسی خواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران- مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

نام کامل فرد مسوول

مامک شریعت

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران- مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد

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

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
14191  
تلفن  
61192357 98+  
فکس  
66591315 98+  
ایمیل  
nasrin.abedinia@yahoo.com  
abedinia@farabi.tums.ac.  
ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**