

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

## تاثیر برنامه کاهش تنش مبتنی بر ذهن آگاهی بر رفتارهای مقابله ای و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به بیماری های مادرزادی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی تعیین تاثیر برنامه ی " کاهش تنش مبتنی بر ذهن آگاهی " بر رفتارهای مقابله ای و " دلبستگی " مادران نوزادان مبتلا به بیماری مادرزادی در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، به صورت موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به مدت چهار هفته به صورت هفته ای یکبار به بیمارستان مفید و مهدیه سپس انتخاب تصادفی گروه کنترل و مداخله سپس آموزش مداخله مدت 45-120 دقیقه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 2. مادر توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. 3. ابتلای نوزاد زیر یک هفته به بیماری مادرزادی که بر اساس پیش بینی و تشخیص پزشک منجر به مرگ نوزاد نشود. 4. مادر بیماری روانی و یا اختلالات اضطرابی بر اساس مستندات پرونده ی نوزاد نداشته باشد. 5. مادر تجربه قبلی در مورد ابتلای کودک دیگر به بیماری مادرزادی بر اساس گفته مادر و مستندات پرونده نداشته باشد. معیارهای عدم ورود: 1. احتمال مرگ قریب الوقوع نوزاد طبق شواهد بالینی و مستندات پزشکی وجود داشته باشد. 2. مادر تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشد.

#### گروه های مداخله

مادران دارای نوزاد مبتلا به بیماری های مادرزادی در گروه مداخله، مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می کنند. گروه کنترل که نیز شامل همین مادران است، مداخله مورد نظر را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای مقابله ای؛ دلبستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷ , 29-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3552 7863

آدرس ایمیل

nahid.naseri93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-06-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه کاهش تنش مبتنی بر ذهن آگاهی بر رفتارهای مقابله ای و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به بیماری های مادرزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه کاهش تنش مبتنی بر ذهن آگاهی بر رفتارهای مقابله ای و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به بیماری های مادرزادی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناهنجاری های مادرزادی سیستم عصبی

کد ICD-10

Q05.0

توصیف کد ICD-10

Cervical spina bifida with hydrocephalus

### 2

#### شرح

استرس

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

### 3

#### شرح

ناهنجاری های مادرزادی سیستم گوارشی

کد ICD-10

Q39.0

توصیف کد ICD-10

Atresia of esophagus without fistula

### 4

#### شرح

شکاف لب و شکاف کام

کد ICD-10

Q35.5

توصیف کد ICD-10

Cleft hard palate with cleft soft palate

### 5

#### شرح

ناهنجاری های مادرزادی کبد، کیسه صفرا و مجاری صفراوی

کد ICD-10

Q44.2

توصیف کد ICD-10

Atresia of bile ducts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتارهای مقابله ای مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رفتارهای مقابله ای مادر قبل از انجام مداخله (قبل از شروع اولین جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) و پس از اتمام مداخله (چهار هفته پس از شروع مداخله یعنی پس از برگزاری چهار جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت هفته ای یکبار) صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاهه مقابله سلامت برای والدین مک کوپین برای اندازه گیری رفتارهای سازگاری می باشد.

داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت به زبان فارسی. ابتلای نوزاد زیر یک هفته به بیماری مادرزادی که بر اساس پیش بینی و تشخیص پزشک منجر به مرگ نوزاد نشود. مادر بیماری روانی و یا اختلالات اضطرابی بر اساس مستندات پرونده ی نوزاد نداشته باشد. مادر تجربه قبلی در مورد ابتلای کودک دیگر به بیماری مادرزادی بر اساس گفته مادر و مستندات پرونده نداشته باشد. مادر تحصیلات در زمینه ی روانشناسی و علوم پزشکی نداشته باشد. مادر بیولوژیک باشد. به اختلالات حسی نظیر ناشنوایی، نابینایی و ... مبتلا نباشد. تمایل و توان شرکت در جلسات حضوری داشته باشد. دسترسی به تلفن همراه و آشنایی با نرم افزار تلگرام داشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل مادر به شرکت در پژوهش. احتمال مرگ قریب الوقوع نوزاد طبق شواهد بالینی و مستندات پزشکی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

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 دانشکده داروسازی و پرستاری و مامایی\_ دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19857174443

تاریخ تایید

1397/10/10, 2018-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.198

**شرح متغیر پیامد**

دلبستگی مادر به نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری دلبستگی مادر به نوزاد قبل از انجام مداخله (قبل از شروع اولین جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) و پس از اتمام مداخله (چهار هفته پس از شروع مداخله یعنی پس از برگزاری چهار جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت هفته ای یکبار) صورت می‌گیرد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از پرسشنامه دلبستگی مادر به نوزاد کاندون و کورکیندال برای اندازه‌گیری دلبستگی استفاده می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: منظور از مداخله در این مطالعه برگزاری چهار جلسه با محتوای کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی برای مادران می‌باشد. محتوای جلسات به ترتیب جلسه اول شامل معارفه، بیان احساسات و افکار، مراقبه اسکن بدن، جلسه دوم شامل تمرین اسکن بدن، تنفس سه دقیقه ای، جلسه سوم شامل تکرار جلسات قبل و انجام حرکات یوگا می‌باشد. در نهایت در جلسه چهارم به مرور تمرینات و تکمیل مجدد پرسشنامه‌ها پرداخته خواهد شد. جلسات به صورت یک بار در هفته و به مدت زمان 45-120 دقیقه برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران در جلسات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت نخواهند کرد و فقط پرسشنامه‌های سیاهه مقابله سلامت برای والدین و پرسشنامه دلبستگی مادر و نوزاد کاندون و کورکیندال تکمیل خواهند کرد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسؤول

ناهید ناصری

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdieh\_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسؤول

ناهید ناصری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mch.sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://nm.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
فکس  
5363 8865 21 98+  
ایمیل  
sbnmf@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://sbmu.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناهد ناصری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
فکس  
5363 8865 21 98+  
ایمیل  
sbnmf@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://nm.sbmu.ac.ir](https://nm.sbmu.ac.ir)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناهد ناصری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ناهد ناصری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری NICU  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
فکس  
5363 8865 21 98+  
ایمیل  
sbnmf@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://nm.sbmu.ac.ir>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پرسشنامه ها و فقط بخشی از اطلاعات پیامد

اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان رشته پرستاری و پرستاران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در تحقیقات مرتبط با آگاهی از موضوع تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ناهید ناصری nahid.naseri93@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لغایت ده روز پس از دریافت ایمیل داده در دسترس قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات