

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## اثربخشی مشاوره با رویکرد معنویت درمانی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و استرس ادراک شده در زنان نخست زا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اعظم ملکی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4264 3345 24 98+  
آدرس ایمیل  
malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-07, ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره با رویکرد معنویت درمانی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و استرس ادراک شده در زنان نخست زا

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره با رویکرد معنویت بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و کاهش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد معنوی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و استرس درک شده در زنان نخست زا

#### طراحی

مطالعه حاضر فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که بر روی 60 بیمار (30 نفر مداخله 30 نفر کنترل) انجام خواهد شد. کورسازی نداریم. زنان واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه کلاسهای آمادگی برای زایمان شهر اردبیل است. با استفاده از روش تصادفی بلوک 4 تایی زنان باردار واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کورسازی نداریم. برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره با رویکرد معنوی برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمولاً پره ناتال را دریافت خواهند کرد.

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

شرایط ورود: داشتن نمره خودکارآمدی شیردهی پایین تر از میانه؛ داشتن نمره استرس ادراک شده 36-18 بر اساس پرسشنامه کوهن؛ بارداری اول؛ حاملگی طبیعی؛ بارداری خواسته. شرایط عدم ورود: چندقلوبی؛ منع شیردهی؛ داشتن بیماری روانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در هفته 32 تا 36 حاملگی مشاوره با رویکرد معنوی را دریافت خواهند کرد. مشاوره معنوی در 8 جلسه به صورت گروهی، هفته ای دو بار، هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه برگزار خواهد شد. محتوای جلسات شامل خودکارآمدی شیردهی، عوامل موثر بر خودکارآمدی، مدیریت هیجانات در برخورد با عوامل استرس زای مرتبط با شیردهی، تاثیر ایمان به خدا، توکل، بخشایش گری، توبه و مراقبه در کاهش تنش و استرس های دوران شیردهی گروه کنترل؛ مراقبت های معمول پری ناتال را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی؛ استرس ادراک شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N14

استرس ادراک شده در زنان نخست زا  
**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن نمره خودکارآمدی شیردهی پایین تر از میانه داشتن نمره

استرس ادراک شده 18-36 بر اساس پرسشنامه کوهن بارداری اول

حاملگی طبیعی بارداری خواسته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

چندقلویی منع شیردهی داشتن بیماری روانی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شصت زن واجد شرایط بر اساس نمونه‌گیری در دسترس انتخاب

خواهد شد. با استفاده از بلوک 4 تایی، شرکت کنندگان به طور تصادفی

به دو گروه (مداخله و کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515613191

**تاریخ تأیید**

1398/06/26, 2019-09-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1398.244

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خودکارآمدی شیردهی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

استرس درک شده

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی شیردهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استرس درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس درک شده کوهن

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی شیردهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استرس ادراک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله در هفته 32 تا 36 حاملگی مشاوره با رویکرد معنوی را

دریافت خواهند کرد. مشاوره معنوی در 8 جلسه به صورت گروهی،

هفته ای دو بار، هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه برگزار خواهد

**عنوان منبع مالی**  
عدم دریافت بودجه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
1  
**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

شد. محتوای جلسات شامل خودکارامدی شیردهی، عوامل موثر بر خودکارامدی، مدیریت هیجانان در برخورد با عوامل استرس زای مرتبط با شیردهی، تاثیر ایمان به خدا، توکل، بخشایش گری، توبه و مراقبه در کاهش تنش و استرس های دوران شیردهی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مراقبت های معمول پری ناتال را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مونیس یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
5614844753  
**تلفن**  
1618 3345 45 98+  
**ایمیل**  
munesyousefi@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
محیط پژوهش در این مطالعه کلاسهای آمادگی برای زایمان شهر اردبیل است  
**نام کامل فرد مسوول**  
مونیس یوسفی  
**آدرس خیابان**  
شهرک حافظ-مرکز بهداشت شهرستان اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5614844753  
**تلفن**  
4664 3371 45 98+  
**ایمیل**  
munesyousefi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اعظم ملکی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای بهداشت مادر و کودک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515613191  
**تلفن**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا شغلی  
**آدرس خیابان**  
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515613191  
**تلفن**  
2075 3524 24 98+  
**ایمیل**  
munesyousefi@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

4515613191  
تلفن  
24334206519 98+  
ایمیل  
Malekia@zums.ac.ir

24334206519 98+  
ایمیل  
Makekia@zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اعظم ملکی  
موقعیت شغلی  
دکترای بهداشت مادر و کودک  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

### 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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد