# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی در مادران باردار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی

**طراحی**

کارآزمایی بالیني از نوع موازی و دارای دو بازو، یکی گروه مداخله و دیگری گروه کنترل مي‌باشد.بر روی 90 مادر باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند انجام می شود که به روش بلوکی به حجم 4 به 45 نفر در گروه کنترل و45 نفر در گروه مداخله تخصیص می یابند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

90 مادر باردار دارای شرایط ورود به مطالعه ،از 8 مرکز خدمات جامع سلامت شهرستان جاجرم و حومه آن وارد مطالعه شده و به طور تصادفی ،45 نفر در گروه کنترل و45 نفر در گروه مداخله قرار میگیرند. سپس گروه مداخله ،8 جلسه مشاوره مبتنی بر پذیرش دریافت می‌کنند.گروه کنترل فقط مراقبت‌هاي روتین را دریافت خواهند کرد. در پایان جلسه های مشاوره ، یک ماه و 3 ماه بعد از زایمان پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل می‌گردد سپس آنالیز دادها انجام می‌شود .

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهــای ورود : بارداری اول،سن بارداری 28 تا 32 هفته ،تصمیم به شیردهی انحصاری،کسب نمره برش در پرسشنامه ،عدم اعتیاد به سیگار،عدم مشکلات بارداری، عدم ابتلا به بیماری های ماژور روان پزشکی معیارهای عدم ورود : در دسترس نبودن مادران باردار

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله ،در زمان‌های جداگانه 8 جلسه ی مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد را به این صورت که 4 جلسه اول دوبار در هفته و 4 جلسه دوم هفته ای یک جلسه ، در هر جلسه 10 نفر به مدت 90 دقیقه دریافت می‌کنند.گروه کنترل فقط مراقبت‌هاي روتین را دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه ی اول : تصویر ذهنی از بدن است . پیامد اولیه دوم:خودکارآمدی شیردهی است .

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210123050116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۴ ,04-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۴ ,04-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۲/۱۴ ,2021-03-04

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم سادات حسینی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 58 3250 6146

**آدرس ایمیل**

hosinisadat370@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۸/۱۵ ,2021-11-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی در مادران باردار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی مشاوره پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

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

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

بارداری اول حاملگی تک قلو سن بارداری 28 تا 32 هفته تصمیم به شیردهی انحصاری کسب نمره برش در پرسشنامه روابط چند بعدی بدن-خود حداقل سواد خواندن و نوشتن آشنایی با فضای مجازی عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل عدم مشکلات بارداری( شامل :پره اکلامسیا ،جفت سرراهی ،دیابت ،دکلمان ) عدم ابتلا به بیماری های ماژور روان پزشکی عدم ابتلا به آنومالی های پستان عـدم وجود منـع پزشـکی جهــت شــیردهی بــرای مــادر و نوزاد شرکت نکردن قبلی در دوره هایی مشابه این دوره داشتن رضایت برای ورود به مطالعه ساکن شهرستان جاجرم و حومه آن

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

غیبت بیش از دو جلسه نقل مکان و در دسترس نبودن مادران باردار

**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: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از توالی تخصیص که از وب سایت www.sealedenvelope.com و بر اساس روش بلوکی به حجم 4 تولید می شود شرکت کنندگان به تصادف به دو گروه اختصاص می یابند.به این دلیل که افراد در طول زمان وارد مطالعه میشوند و برای اینکه در طول زمان به یک نسبت به تصادف به گروه ها اختصاص یابند و همچنین با تخصیص یک فرد به یک گروه نتوان حدس زد فرد بعدی به کدام گروه اختصاص می یابد از این روش استفاده شد. بعد از تولید توالی تخصیص ،هر حرف توالی (A,B) متناظر با یک گروه می باشد.از آنجایی که شرکت کنندگان از مراکز مختلف در مطالعه وارد میشوند از روش نهان سازی مرکزی استفاده می شود.توالی تخصیص در دست فردی خارج تیم تحقیق قرار داده میشود.برای هر فرد واجدالشرایط بعد از ثبت نام و وارد شدن به مطالعه با فرد مورد نظر تماس حاصل شده و به این ترتیب در یک فهرست مرکزی وارد شده و یک کد شناسایی دریافت می کند و به گروه مورد نظر اختصاص می یابد.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**آدرس خیابان**

شاهرود،میدان هفتم تیر،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

36147-73947

**تاریخ تایید**

2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.SHMU.REC.1399.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره تصویر ذهنی از بدن در پرسشنامه روابط چند بعدی بدن -خود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله ،یک ماه و سه ماه پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه استاندارد روابط چند بعدی بدن-خود که داراي 68پرسش در مقياس ليكرت مي باشد، كه هر پرسش از ۱ (به طور كامل ناراضی) تا ۵ (به طور كامل راضي) نمره بندي شده، بنابراين كمينه ي نمره ي كل يك فرد 68 و بيشينه نمره ي كل يك فرد 340مي تواند باشد. نمره دهي پرسش نامه به نحوي است كه افرادي كه تصوير ذهني مناسب تري از خود دارند، نمرات بالاتري از آن كسب مي كنند.نمره برش در این پرسشنامه 142 در نظر گرفته می شود.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی شیردهی در پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله ،یک ماه و سه ماه پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی که دارای 33 گزینه بوده و براساس مقیاس 5 درجه ای لیکرت از کاملا موافقم (نمره 5 ) تا کاملا مخالفم (نمره1 )نمره دهی میشود. دامنه ی نمرات از 33 تا 165 می باشد و نمرات بالاتر سطح خودکارآمدی بالاتر شیردهی را نشان می دهند . نمره 33تا 76 خودکارآمدی پایین ،نمره 77 تا 120 خودکارآمدی متوسط و نمره 121 تا 165 خودکارآمدی بالا در نظر گرفته میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در زمان‌های جداگانه 8 جلسه ی مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد را (در صورت شیوع بیماری کووید 19 به صورت مجازی) به این صورت که 4 جلسه اول دوبار در هفته و 4 جلسه دوم هفته ای یک جلسه ، در هر جلسه 10 نفر به مدت 90 دقیقه در محل سالن آموزشی همان مرکز خدمات جامع سلامت دریافت می‌کنند. محتوای جلسات بر اساس پروتکل مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد که با توجه به شش فرآیند (پذیرش، گسلش، خود به‌عنوان زمینه، زندگی در زمان حال، شناخت ارزش‌ها و عمل متعهدانه) برگزار میشود.این جلسات به صورت تخصصی توسط مجری طرح برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل:فقط مراقبت های روتین را دریافت می کند و در پایان(یک مداخله پلاسبو)به صورت یک جلسه‌ی آموزشی که تداخلی با مداخله ی مشاوره ای نداشته باشد برا ی گروه کنترل جهت حفظ موازین اخلاقی تشکیل می‌شود.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان جاجرم و حومه آن

**نام کامل فرد مسوول**

مریم سادات حسینی

**آدرس خیابان**

بولوار امام رضا، شبکه بهداشت و درمان شهرستان جاجرم

**شهر**

جاجرم

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9431148348

**تلفن**

+98 58 3227 6014

**ایمیل**

hosinisadat370@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدحسن امامیان

**آدرس خیابان**

خیابان 22 بهمن رو به روی پارک کودک،مرکز آموزشی،پژوهشی و درمانی بهار،طبقه سوم،مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3615739121

**تلفن**

+98 23 3239 6714

**فکس**

+98 23 3239 4852

**ایمیل**

emamian@shmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://www.shmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**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 شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

مریم سادات حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان شهیدباهنر،جنب پاساژ عابد،بانک ملت،شعبه مرکزی

**شهر**

جاجرم

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9431148348

**تلفن**

+98 58 3250 6146

**فکس**

**ایمیل**

hosinisadat370@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

مریم سادات حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان شهیدباهنر،جنب پاساژ عابد،بانک ملت،شعبه مرکزی

**شهر**

جاجرم

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9431148348

**تلفن**

+98 58 3250 6146

**فکس**

**ایمیل**

hosinisadat370@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

مریم سادات حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان شهیدباهنر،جنب پاساژ عابد،بانک ملت،شعبه مرکزی

**شهر**

جاجرم

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9431148348

**تلفن**

+98 58 3250 6146

**فکس**

**ایمیل**

hosinisadat370@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن نام افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی چهار ماه پس از ثبت نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین و دانشجویان دانشگاه های علوم پزشکی

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

استفاده از مستندات در انجام کلیه اقدامات علمی و پژوهش مجاز است و برای ارسال درخواست دسترسی به داده ها و مستندات باید دانشجو یا محقق در دانشگاه های علوم پزشکی کشور باشند.

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

برای دریافت داده ها به این آدرس ایمیل داده شود:hosinisadat370@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

دانشجو یا محقق به ایمیلی که ذکر شد ،ایمیلی با محتوای کامل از دلیل درخواست و استفاده از داده ها را ارسال نمایند و به محض مشاهده ایمیل،برایشان ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**