

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثربخشی تجسم هدایت شده بر اضطراب و حجم شیر مادران نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب و حجم شیر مادران نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی دارای گروه کنترل، موازی، بدون کورسازی، بر روی 60 مادر نوزاد نارس

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت از مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان های امام رضا، قائم، ام البنین، هاشمی نژاد تکنیک تجسم هدایت شده برای مادران گروه مداخله اجرا می شود. مادران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند. میزان اضطراب در دو نوبت قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود. حجم شیر در چهار نوبت با شیشه شیر مدرج اندازه گیری و ثبت می شود.

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

شرایط ورود: 1. مادر نوزاد با سن جنینی 28 تا 32 هفته به دنیا آورده باشد 2. مادر نوزاد بدون ناهنجاری های مادرزادی قلبی، ژنتیکی، گوارشی و اعصاب داشته باشد 3. عدم استفاده مادر از داروهای روانپزشکی شامل: دیازپام، آگرازپام، آلپرازولام، کلردیازپوکساید 4. مادر تجربه حادثه تروماتیک یا رویداد استرس زا مانند فوت یکی از عزیزان، تصادف، مشاجرات خانوادگی، مشکلات مالی در 6 ماه اخیر را نداشته باشد. 5. مادر قبلا در کلاس های مشابه آرام سازی یا دوره های روان درمانی شرکت نکرده باشد. شرایط عدم ورود: 1. شروع تغذیه دهانی برای نوزاد 2. عدم همکاری مادر در انجام تمرین ها

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله تکنیک تجسم هدایت شده پس از آموزش به مدت یک هفته اجرا می شود. مادران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش شامل آموزش شیردهی و نحوه دوشیدن شیر و ماساژ سینه توسط پرستاران بخش را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، حجم شیر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210324050763N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۷ ,17-06-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس رشید نوقابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3859 1511

##### آدرس ایمیل

rashidnn981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجسم هدایت شده بر اضطراب و حجم شیر مادران نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجسم هدایت شده بر اضطراب و حجم شیر مادران نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر نوزاد با سن جنینی 28 تا 32 هفته به دنیا آورده باشد مادر نوزاد

9137913199

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.009

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

### 2

شرح

حجم شیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پرسشنامه میزان اضطراب حالت - صفت اسپیل برگر

### 2

شرح متغیر پیامد

حجم شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز سوم مداخله 2 ساعت بعد از انجام تکنیک،

روز هفتم مداخله 2 ساعت بعد از انجام تکنیک و یک هفته بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت حجم شیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران گروه مداخله بعد از آموزش تکنیک تجسم هدایت

شده به مدت یک هفته دو بار در روز (9 صبح و 9 شب) و هر بار 15

دقیقه این تکنیک را انجام دهند. علاوه بر انجام تکنیک مادران گروه

مداخله از اقدامات معمول بخش بهره مند می شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

بدون ناهنجاری های مادرزادی قلبی، ژنتیکی، گوارشی و اعصاب داشته باشد سن بالای 18 سال مادر عدم استفاده مادر از داروهای روانپزشکی شامل: دیازپام، آگرازپام، آلپرازولام، کلردیازپوکساید مادر تجربه حادثه تروماتیک یا رویداد استرس زا مانند فوت یکی از عزیزان، تصادف، مشاجرات خانوادگی، مشکلات مالی در 6 ماه اخیر را نداشته باشد. مادر قبلا در کلاس های مشابه آرام سازی یا دوره های روان درمانی شرکت نکرده باشد مادر اعتیاد نداشته باشد مادر داروهایی که در دوران شیردهی ممنوع می باشد شامل داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای دوکسپتین، ترکیبات یددار، نمک های طلا، سالیسیلات ها و داروهای ضد تشنج در زمان مداخله مصرف نمی کند مادر سابقه جراحی پستان و مشکلات پستانی (شقاق پستان، احتقان، ماستیت و آبسه پستان) نداشته باشد مادر داروهای افزایش دهنده حجم شیر شامل گالاکتومید، متوکلوپرامید مصرف نکند مادر موارد، کنتراندیکاسیون شیردهی مانند: گالاکتوزومی، مادر مبتلا به سل فعال، سو مصرف مواد مخدر، دارای ویروس نقص ایمنی انسانی، مصرف کنندگان داروهای خاص مثل آنتی متابولیت ها و داروهای شیمی درمانی را نداشته باشد

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

شروع تغذیه دهانی برای نوزاد انتقال نوزاد به سایر مراکز فوت نوزاد عدم همکاری مادر در انجام تمرین ها انصراف مادر از ادامه مطالعه استفاده از سایر روش های آرامسازی مانند: یوگا، مدیتیشن، تن آرامی بدحال شدن نوزاد (نیاز به تهویه مکانیکی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مادران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش شامل آموزش شیردهی و نحوه دوشیدن شیر و ماساژ سینه توسط پرستاران بخش را دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91447347667  
**تلفن**  
1061 3223 51 98+  
**ایمیل**  
behnamhr@mums.ac.ir

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام وشانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
behnamhr@mums.ac.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان هاشمی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام وشانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مفتح، انتهای بلوار ابوریحان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
7011 3273 51 98+  
**ایمیل**  
behnamhr@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ریاب لطیف نژاد رودسری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
latifnejadr@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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**

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام وشانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199  
**تلفن**  
0001 3840 51 98+  
**ایمیل**  
behnamhr@mums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ام البنین(س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا بهنام وشانی  
**آدرس خیابان**  
چهارراه زرینه - نبش آیت الله بهجت 16  
**شهر**  
مشهد  
**استان**

خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
rashidnn981@mums.ac.ir

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس رشید نوقابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
rashidnn981@mums.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس رشید نوقابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
rashidnn981@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس رشید نوقابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان