

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) و آروماتراپی با گل محمدی در زمان بارداری بر دیسترس های ناشی از شیردهی و سبک دلبستگی مادر- شیرخوار، در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر پاسارگاد (فارس) در سال 1401

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) و آروماتراپی با گل محمدی در زمان بارداری بر دیسترس های ناشی از شیردهی و سبک دلبستگی مادر- شیرخوار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی ساده، بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل 75 نفر از زنان باردار واجد شرایطی است که برای دریافت خدمات روتین بارداری به مراکز بهداشت شهرستان پاسارگاد مراجعه نموده اند و با استفاده از روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند.

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

شرایط ورود: حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ ملیت ایرانی؛ رضایت آگاهانه به شرکت در طرح؛ مادران باردار پرابی پار؛ هفته 29-33 بارداری. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه آسم و آلرژی؛ داشتن حساسیت به گل محمدی؛ داشتن علائم بیماری روانپزشکی؛ اعتیاد مادر به مواد مخدر؛ داشتن ناهنجاری مادرزادی بر اساس سونوگرافی های انجام شده و تست غربالگری سه ماهه اول و دوم؛ مصرف داروهای آرامش بخش و یا ضد اضطراب.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحت درمان با آروماتراپی است که مداخله با اسانس گل محمدی 40% به صورت استنشاقی 2 بار در روز به مدت 4 هفته می باشد. گروه مداخله 2: تحت درمان با مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی می باشد که در 8 جلسه 90 دقیقه ای دوبار در هفته مشاوره انجام می شود. گروه 3: گروه کنترل می باشد که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دیسترس های ناشی از شیردهی، سبک دلبستگی مادر - شیرخوار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230714058772N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2023, 1402/05/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2023, 1402/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
31-07-2023, 1402/05/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 4356 71 98+

آدرس ایمیل

yashashemi2628@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, 1402/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی

(MBSR) و آروماتراپی با گل محمدی در زمان بارداری بر دیسترس

های ناشی از شیردهی و سبک دلبستگی مادر- شیرخوار، در زنان  
مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر پاسارگاد (فارس) در  
سال 1401

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی  
(MBSR) و آروماتراپی با گل محمدی در زمان بارداری بر دیسترس  
های ناشی از شیردهی و سبک دلبستگی مادر- شیرخوار

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سواد خواندن و نوشتن ملیت ایرانی رضایت آگاهانه به شرکت  
در طرح مادران باردار پرایمی پار 29-33 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آسم و آلرژی داشتن حساسیت به گل محمدی داشتن  
علایم بیماری روانی اعتیاد داشتن مادر به مواد مخدر داشتن ناهنجاری  
مادرزادی بر اساس سونوگرافی های انجام شده و تست غربالگری سه  
ماهه اول و دوم مصرف داروهای آرامش بخش و یا ضد اضطراب

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده طبق لیست شماره گذاری شده به وسیله سیستم  
رایانه ای انجام می شود. بدین جهت به هر نمونه یک عدد اختصاص داده  
خواهد شد و پس از انتخاب نقطه ی شروع در جدول، جهت خواندن  
اعداد جدول از راست به چپ و از بالا به پایین خواهد بود. 25 عدد  
انتخاب شده ی اول در جدول گروه کنترل، 25 عدد دوم گروه مداخله  
ذهن آگاهی و 25 عدد سوم گروه مداخله آروماتراپی خواهد بود.

### 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 کرمان

### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی

7616913555

### تاریخ تایید

1402/04/24, 2023-07-15

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.086

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیسترس های ناشی از شیردهی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

### شرح

سبک دلبستگی مادر-شیرخوار

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دیسترس های ناشی از شیردهی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه دیسترس شیردهی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر-شیرخوار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه دلبستگی به نوزاد کاندون و کورکیندل و پرسش نامه

دلبستگی جنین کرانلی

### گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: اول-گروه تحت درمان با آروماتراپی گل محمدی که تحت  
درمان با اسانس گل محمدی 40% از شرکت باریج اسانس به صورت  
استنشاقی 2 بار در روز به مدت 4 هفته قرار می گیرد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دوم- تحت درمان با مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی که در 8 جلسه 90 دقیقه ای حضوری و به صورت گروهی دوبار در هفته مشاوره می شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت شهرستان پاسارگاد

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه حسین پور

**آدرس خیابان**

سعادت شهر، بلوار امام ، رو به روی بیمارستان امام جعفر صادق

**شهر**

پاسارگاد

**استان**

فارس

**کد پستی**

7374163196

**تلفن**

7777 4356 71 98+

**ایمیل**

pasargad@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دکتر عباس پرداختی

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5700 3132 34 98+

**ایمیل**

yashashemi2628@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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

2

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دکتر عباس پرداختی

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5700 3132 34 98+

**ایمیل**

yashashemi2628@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

40

**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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه غضنفرپور

**موقعیت شغلی**

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
yashashemi2628@gmail.com

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فقط بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می  
شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی 6 ماه پس از اعلام نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

استفاده در جهت گسترش علم ذهن آگاهی مجاز است. شرایط ارسال  
درخواست نیز دارا بودن افیلیشن دانشگاهی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل به نویسنده مسئول، معصومه غضنفرپور، آدرس: مرکز تحقیقات  
مامایی، دانشکده پرستاری مامایی رازی، دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان، ایران، ایمیل: masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com، ش  
ماره تماس 31325700 34 098  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ایمیل درخواست داده‌ها به خانم معصومه غضنفرپور، نویسنده  
مسئول، بعد از طی فرآیند اداری و تایید هویت نویسنده ایمیل، پس از دو  
هفته پاسخ داده خواهد شد.  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه غضنفرپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
31325700 0098  
ایمیل  
masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو