پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی برذهن 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 ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی برذهن 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 75بیمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل 75نفر 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 پرایمی پار؛ هفته 33-29 بارداری. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه آسم وآلرژی؛ داشتن حساسیت به گل محمدی؛ داشتن علایم 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1:تحت درمان با آروماتراپی است که مداخله با اسانس گل محمدی 40%به صورت استنشاقی2 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 در8جلسه 90دقیقه 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: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 4356 2628

آدرس ایمیل
yashashemi2628@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

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 برذهن 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 تاثیر مشاوره کاهش استرس مبتنی برذهن 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 33-29 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه آسم وآلرژی 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 ودوم 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.25عدد انتخاب شده ی اول در جدول گروه کنترل،25عدد 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
2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴
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 بارپچ اسانس به صورت استنشاقی 2بار در روز به مدت 4هفته قرار می گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 71 4356 7777
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
+98 34 3132 5700
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
+98 34 3132 5700
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

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
+98 34 3132 5700
ایمیل
masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

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
0098 31325700
ایمیل
masoumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
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
+98 34 3132 5700
ایمیل
yashashemi2628@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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،شماره تماس 098 34 31325700
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل درخواست داده ها 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