# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه تأثیر مشاوره حمایتی همراه با طب فشاری گوش و بدون آن بر استرس و اضطراب پس از زایمان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین و مقایسه تاثیر مشاوره حمایتی با و بدون طب فشاری گوش بر استرس و اضطراب پس از زایمان

**طراحی**
یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه بازوی موازی بر روی 78 زن زایمان کرده انجام خواهد شد.شرکت کنندگان به روش بلوک بندی تصادفی سهمیه بندی شده بر اساس تعداد و نوع زایمان با بلوک های 3 و 6 تایی و با نسبت 1:1:1 به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
نمونه گیری بر روی زنان مراجعه کننده بهمرکز آموزشی درمانی الزهرا و طالقانی تبریز و دیگر مراکز بهداشت تبریز که 15-10 روز قبل زایمان کرده¬اند، زایمان کرده اند، انجام خواهد شد؛ مقیاس های استرس، اضطراب و افسردگی پس از زایمان و وزن نوزاد، قبل از مداخله، یک و دو ماه پس از زایمان سنجیده خواهند شد و فراوانی شیردهی انحصاری، یک و دو ماه پس از زایمان برای هر سه گروه تکمیل خواهد شد. فقط ارزیاب نتایج، ماسکه خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زنان زایمان کرده دارای نوزاد تک قلو و ترم با وزن 2500-4000 گرم، در صورت نداشتن موانع و کنتراندیکاسیون های شیردهی،ساکن تبریز، دارای نمره استرس بالاتر از 14-26 و نمره اضطراب متوسط 32-50 و نمره افسردگی ادینبرگ زیر 13

**گروه‌های مداخله**
درگروه مداخله، طی سه جلسه مشاوره حمایتی و مشاوره حمایتی به همراه نقاط فشاری گوش، در روز های 15-10،22-20 و 30 روز پس از زایمان انجام خواهد شد که شامل آموزش خود مراقبتی به مادر ارزیابی استرس و آموزش مهارتهای تطابقی می باشد.گروه کنترل، فقط مراقبتهای معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود. و نقاط فشاری گوش، چسب‌های واکاریا بر روی نقاط مشخصی گوش نصب می‌گردد. نقاط انتخاب‌شده شامل Shen Men و Anxiety و Mammary Gland 1 & 2 بر گوش چپ، Thalamic، Master Shoulder، Cerebral و Lung 1 & 2 بر گوش راست هستند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
استرس؛ اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250907067159N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رقیه نوری زاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 3334 8188
**آدرس ایمیل**
rnourizadeh@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر مشاوره حمایتی همراه با طب فشاری گوش و بدون آن بر استرس و اضطراب پس از زایمان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر مشاوره حمایتی با و بدون طب فشاری گوش بر استرس و اضطراب پس از زایمان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

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

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

زنان 18 تا 49 ساله داشتن تمایل به شیردهی از پستان سکونت در تبریز زایمان تک قلویی مادران دارای نوزاد ترم با وزن 2500 تا 4000 گرم مادران دارای نمره استرس بالاتر از 14-26 و نمره اضطراب متوسط 32-50 (نمره بالاتر از میانگین طبق روش انگوف)

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

مادران با نوزادان بستری وجود بیماری های سیستمیک و مزمن و یا اختلالات تشدید شونده طی بارداری و به دنبال زایمان شامل دیابت بارداری و یا آشکار، اختلالات فشار خون، بیماری قلبی و عدم توانایی مادر برای مراقبت از نوزاد وجود حوادث ناگوار در سه ماهه اخیر شامل مرگ بستگان درجه اول، طلاق و... سابقه اختلالات روانی و مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد سایکوز بنا بر اظهار مادر موارد بارداری بدون برنامه، ناهنجاری جنینی، هیپوتیروئیدی و مرگ نوزاد آنومالی و جراحی پستان یا داشتن کنتراندیکاسیون های شیردهی (زنان تحت شیمی-درمانی، زنان مبتلا به عفونت HIV، زنان مبتلا به سل فعال درمان نشده، و مصرف داروهای رادیواکتیو، آنتی متابولیت و غیر مجاز در دوران شیردهی مثل متوتروکسات، مرکاپتوپورین، هیدروکسی اوره، تاموکسیفن، بروموکریپتین، لیتیوم، فنین-دیون، فن-سیکلیدین، سیکلوفسفامید و دوکسوروبیسین، مواد مخدر و ... نمره افسردگی ادینبرگ 13 و بیشتر

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی‌سازی مطالعه به‌صورت بلوک‌بندی تصادفی طبقه‌بندی‌شده انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی فرد (مادر) است. طبقه‌بندی بر اساس نوع زایمان (طبیعی/سزارین) و تعداد زایمان (نخست‌زا/چندزا) صورت می‌گیرد تا توزیع متغیرهای زمینه‌ای متعادل شود. توالی تخصیص با استفاده از بلوک‌های متغیر ۳ و ۶ تایی توسط فردی مستقل از فرایند نمونه‌گیری، با بهره‌گیری از نرم‌افزار تصادفی‌سازی (Random Allocation Software) تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، کد گروه‌ها در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی قرار می‌گیرند و به‌ترتیب توسط فرد غیردرگیر در مطالعه باز خواهند شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از سه گروه «مشاوره حمایتی»، «مشاوره حمایتی همراه با اوریکولوتراپی» یا «مراقبت‌های روتین پس از زایمان» تخصیص خواهند یافت.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

51665118

**تاریخ تایید**

2025-12-03, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1404.659

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اضطراب پس از زایمان

**کد ICD-10**

F41

**توصیف کد ICD-10**

Other anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

استرس پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک و دو ماه پس از زایمان با کنترل اثر نمره پایه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس استرس درک شده

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب اختصاصی پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک و دو ماه پس از زایمان با کنترل اثر نمره پایه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اضطراب اختصاصی پس از زایمان (فرم کوتاه)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک و دو ماه پس از زایمان با کنترل نمره اثر پایه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی ادینبورگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**
فراوانی شیردهی انحصاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک و دو ماه پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست طراحی شده جهت ثبت وضعیت شیردهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
مقایسه وزن شیرخوار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک و دو ماه پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کارت وزن نوزاد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در یکی از گروه های مداخله، مشاوره حمایتی به صورت حضوری طی سه جلسه در روزهای 15-10،22-20 و 30 روز پس از زایمان به مدت 45-30 دقیقه انجام خواهد شد. محتوای جلسات مشاوره طبق پروتکل مشاوره حمایتی به شرح ذیل خواهد بود: جلسه اول (10-15 روز پس از زایمان) شامل: معارفه و اخذ شرح حال، صحبت در مورد قوانین، شرایط و اهداف مشاوره و نیز تشویق به صحبت در مورد بیان سوالات و مشکلاتی می¬باشد که فرد را دچار استرس و اضطراب در جریان شرایط پس از زایمان می¬کند. همچنین محتوای این جلسه، شامل بازگویی واکنش¬های هیجانی- احساسی فرد نسبت به وضعیت جدید بوده و مشاور در جستجوی آشفتگی عملکرد، نشانه¬ها از قبیل استرس و مهارت¬های انطباقی غلط می¬باشد تا نکات ضعف و قوت انطباقی آنان، مهارت¬های انطباقی و عملکرد مشارکت کنندگان را بشناسد تا بتواند نحوه مقابله با آن (آموزش تکنیک¬های تن آرمی، جستجو و جلب حمایت اجتماعی، ارتقاء مهارت¬های ارتباطی با دیگران و بویژه همسر) را توضیح ¬دهد. در مورد معیارهای کافی بودن حجم شیر مادر، دلایل گریه شیرخواران و امتناع از گرفتن پستان، علائم خطر نوزاد، استفراغ و آسپیره کردن و زردی نوزادی ، تغذیه مادران در دوران شیردهی و راهکارهای افزایش شیر مادر، مشکلات پستان، یبوست، خونریزی، کمردرد، مراقبت از بخیه¬های اپی¬زیاتومی، مدیریت درد و نیز مراقبت از بند ناف نوزاد نیز توضیح داده خواهد شد. جلسه دوم (15-10 روز پس از زایمان): تجربه‌های مادر از نظر جسمی و روانی بررسی می‌شود و علائم استرس و اضطراب ارزیابی می‌گردد. مرور تکنیک‌های تن‌آرامی، مهارت‌های مقابله‌ای و تأکید بر نقش حمایت اجتماعی، بخش مهمی از این جلسه خواهد بود. به علاوه، راهکارهای عملی و کاربردی فردمحور برای مقابله با استرس و اضطراب ارایه خواهد شد. جلسه سوم (30 روز پس از زایمان): در این مرحله، پیشرفت مادر در استفاده از مهارت‌های روان‌شناختی ارزیابی می‌شود.پاسخ‌گویی به سوالات و ارائه توصیه‌های تکمیلی نیز در این جلسه انجام می‌گیرد.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه دیگر مداخله، مشاوره حمایتی به همراه طب فشاری گوش به صورت حضوری طی سه جلسه در روزهای 15-10،22-20 و 30 روز پس از زایمان به مدت 45-30 دقیقه انجام خواهد شد محتوی این نوع مشاوره با گروه مداخله اول یکسان می باشد. در جلسه اول: همزمان با مشاوره حمایتی، چسب‌های واکاریا بر روی نقاط مشخصی از لاله گوش نصب می‌گردد. نقاط انتخاب‌شده شامل Shen Men و Anxiety و Mammary Gland 1 & 2 بر گوش چپ، Thalamic، Master Shoulder، Cerebral و Lung 1 & 2 بر گوش راست هستند. آموزش تحریک این نقاط نیز به مادر داده می‌شود؛ به طوری‌که 6-5 بار در روز، به مدت یک دقیقه، باید آن‌ها را با فشار ملایم تحریک نماید. در جلسه دوم علاوه بر مشاوره حمایتی؛ چسب‌های اوریکولوتراپی تعویض می‌شوند و مجدداً همان نقاط تحریک می‌گردند. در جلسه سوم هم همزمان با مشاوره حمایتی، دانه‌های اوریکولوتراپی تعویض می‌شوند و مجدداً همان نقاط تحریک می‌گردند و بررسی می‌گردد که آیا مادر به‌درستی نقاط گوش را تحریک کرده و میزان تأثیر آن چه بوده است.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این مطالعه، گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عمرانیان اصفهانی
**آدرس خیابان**
تبریز- خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی-درمانی الزهرا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5313644351
**تلفن**
+98 41 5223 3932
**ایمیل**
z.omranian@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عمرانیان اصفهانی
**آدرس خیابان**
آذربایجان شرقی ، تبریز ، میدان راه اهن، بیمارستان طالقانی
**شهر**
تبریز

**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5313644351
**تلفن**
+98 41 5223 3932
**ایمیل**
z.omranian@gmail.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلیه مراکز سلامت سطح شهر تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عمرانیان اصفهانی
**آدرس خیابان**
رسالت خیابان اقبال آذر مجتمع شایان مهر
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5178757398
**تلفن**
+98 83 4822 2257
**ایمیل**
z.omranian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر خسرو ادیب کیا
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان مرکزی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5613974156
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**ایمیل**
adibkia@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عمرانیان اصفهانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5313644351
**تلفن**
+98 41 3479 6770
**ایمیل**
z.omranian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رقیه نوری زاده
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی بهداشت باروری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دلنشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6770
**ایمیل**
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رقیه نوری زاده
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی بهداشت باروری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
6615615733
**تلفن**
+98 41 3479 0364
**ایمیل**
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
داده های شرکت کنندگان محرمانه است.
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
روش انجام کار در قالب مقاله پروتکل در مجلات علمی چاپ خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه بعد از ثبت درمرکز کارآزمایی بالینی ایران
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
مقاله پروتکل بدون داده و یافته می‌باشد و صرفا روش کار گزارش خواهد شد.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها برای محققین در صورت درخواست در دسترس قرار خواهد گرفت.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق نویسنده مسئول قابل دریافت است.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تا یک هفته بعد از دریافت درخواست در صورت دلیل قابل قبول از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
**سایر توضیحات**