

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر 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 به مرکز آموزشی درمانی الزهرا و طالبانی تبریز و دیگر مراکز بهداشت تبریز که 10-15 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 ارزباب 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 کنترااندیکاسیون های شیردهی، ساکن تبریز، دارای نمره استرس بالاتر از 14-26 و نمره اضطراب متوسط 32-50 و نمره افسردگی ادینبرگ زیر 13

گروه های مداخله

در گروه مداخله، طی سه جلسه مشاوره حمایتی و مشاوره حمایتی به همراه نقاط فشاری گوش، در روز های 10-15، 20-22، 30 روز پس از زایمان انجام خواهد شد که شامل آموزش خود مراقبتی به مادر ارزیابی استرس و آموزش مهارت های تطابقی می باشد. گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود. و نقاط فشاری گوش، چسب های واکاربا بر روی نقاط مشخصی گوش نصب می گردد. نقاط انتخاب شده 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: 07-12-2025، 1404/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2025، 1404/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2025، 1404/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8188 3334 41 98+

آدرس ایمیل

rnourizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22، 1404/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21، 1405/03/31

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 قلوبی 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 متوترکسات، مرکاپتوپورین، هیدروکسی اوره، تاموکسیفن، بروموکریپتین، لیتیوم، فنین-دیون، فن-سیکلیدین، سیکلوفسفامید و دوکسوروبیسین، مواد مخدر و ... نمره افسردگی ادینبرگ 13 و بیشتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

12-03-2025, 12/09/1404

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.659

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب اختصاصی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب اختصاصی پس از زایمان (فرم کوتاه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

سن
از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مطالعه به صورت بلوک بندی تصادفی

طبقه بندی شده انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی فرد (مادر) است.

طبقه بندی بر اساس نوع زایمان (طبیعی/سزارین) و تعداد زایمان

(نخست/زاجندزا) صورت می گیرد تا توزیع متغیرهای زمینه ای متعادل

شود. توالی تخصیص با استفاده از بلوک های متغیر 3 و 6 تایی توسط

فردی مستقل از فرایند نمونه گیری، با بهره گیری از نرم افزار

تصادفی سازی (Random Allocation Software) تولید می شود.

برای پنهان سازی تخصیص (allocation concealment)، کد گروه ها

در پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده به صورت

متوالی قرار می گیرند و به ترتیب توسط فرد غیردرگیر در مطالعه باز

خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه

«مشاوره حمایتی»، «مشاوره حمایتی همراه با اوریکولوتراپی» یا

«مراقبت های روتین پس از زایمان» تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 گروه‌های مداخله، مشاوره حمایتی به صورت حضوری طی سه جلسه در روزهای 15-10، 22-20 و 30 روز پس از زایمان به مدت 30-45 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 می‌باشد که فرد را دچار استرس و اضطراب در جریان شرایط پس از زایمان می‌کند. همچنین محتوای این جلسه، شامل بازگویی واکنش‌های هیجانی-احساسی فرد نسبت به وضعیت جدید بوده و مشاور در جستجوی آشفتنگی عملکرد، نشانه‌ها از قبیل استرس و مهارت‌های انطباقی غلط می‌باشد تا نکات ضعف و قوت انطباقی آنان، مهارت‌های انطباقی و عملکرد مشارکت‌کنندگان را بشناسد تا بتواند نحوه مقابله با آن (آموزش تکنیک‌های تن آرامی، جستجو و جلب حمایت اجتماعی، ارتقاء مهارت‌های 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، بیوست، خونریزی، کمردرد، مراقبت از بچه‌های 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 ارائه 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 30-45 دقیقه انجام خواهد شد. محتوای این نوع مشاوره با گروه مداخله اول یکسان می‌باشد. در جلسه اول: همزمان با مشاوره حمایتی، چسب‌های واکاربا بر روی نقاط مشخصی از لاله گوش نصب می‌گردد. نقاط انتخاب شده شامل Shen Men و Anxiety و 2 و 1 Mammary Gland بر گوش چپ، Lung 1 & 2 و Thalamic، Master Shoulder، Cerebral، گوش راست هستند. آموزش تحریک این نقاط نیز به مادر داده می‌شود: به طوری که 5-6 بار در روز، به مدت یک دقیقه، باید آن‌ها را با فشار ملایم تحریک نماید. در جلسه دوم علاوه بر مشاوره حمایتی؛ چسب‌های اوریگولوتراپی تعویض می‌شوند و مجدداً همان نقاط تحریک می‌گردند. در جلسه سوم هم همزمان با مشاوره حمایتی، دانه‌های اوریگولوتراپی تعویض می‌شوند و مجدداً همان نقاط تحریک می‌گردند و بررسی می‌گردد که آیا مادر به درستی 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 مراقبت‌های 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

3932 5223 41 98+

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 آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

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
6770 3479 41 98+
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، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5313644351
تلفن
3932 5223 41 98+
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
2257 4822 83 98+
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
7310 3335 41 98+
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

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

0364 3479 41 98+

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

داده‌های 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 جزئیات 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 در مرکز کارآزمایی بالینی ایران

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مقاله پروتکل بدون داده و یافته می‌باشد و صرفاً روش کار گزارش خواهد شد.

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

داده‌ها 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