# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر مدل سیستمی نیومن بر کیفیت خواب و اضطراب مادران باردار فاقد سابقه زایمان مراجعه کننده در مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان خوی :یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مدل سیستمی نیومن بر کیفیت خواب و اضطراب مادران فاقد سابقه زایمان مراجعه کننده در مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان خوی در سال 1404
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی ساده، فاز 0 روی 80 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
روش نمونه‌گیری در این مطالعه از نوع چندمرحله‌ای است. در مرحله نخست، شهر خوی بر پایه تقسیم‌بندی شهرداری به دو منطقه مجزا تقسیم می‌شود. سپس از میان مراکز بهداشتی-درمانی هر منطقه، ۴ مرکز به‌صورت تصادفی انتخاب شده و به‌طور تصادفی به گروه‌های مداخله (۲ پایگاه) و کنترل (۲ پایگاه) تخصیص می‌یابند؛ بدین ترتیب مطالعه در ۸ پایگاه (۴ مورد مداخله و ۴ مورد کنترل) اجرا خواهد شد. در نهایت، در هر پایگاه از میان فهرست اسامی زنان باردار واجد شرایط، ۲۰ نفر از طریق تصادفی‌سازی ساده برگزیده می‌شوند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: مادران نخست زا با سن بارداری بین 28 تا 40 هفته اخذ رضایت آگاهانه از همسران و خود مادران نخست زا مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا خواب‌آور طی یک ماه گذشته و افراد تحت درمان های خاص شرایط عدم ورود: انصراف از ادامه مشارکت در طول مطالعه بروز عوارض مامایی حاد (مانند پره‌اکلامپسی شدید، خونریزی شدید) انجام زایمان قبل از پایان مداخله عدم همکاری در تکمیل ابزارها یا جلسات مداخله‌ای
**گروه‌های مداخله**
برنامه مداخله آموزشی-مراقبتی در این مطالعه بر اساس مدل سیستمی نیومن در قالب چهار جلسه با اهداف، محتوا و زمان‌بندی مشخص، تدوین و اجرا می‌شود و در صورت لزوم، مادران نیازمند به خدمات تخصصی‌تر ارجاع داده می‌شوند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب؛ اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250723066609N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
میر امیر حسین سید نظری
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خوی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 44 3646 7036
**آدرس ایمیل**
seiednazari_a@khoyums.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مدل سیستمی نیومن بر کیفیت خواب و اضطراب مادران باردار فاقد سابقه زایمان مراجعه کننده در مراکز جامع خدمات سلامت

شهرستان خوی :یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مدل سیستمی نیومن بر کیفیت خواب و اضطراب مادران باردار فاقد سابقه زایمان
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مادران نخست زا با سن بارداری بین 28 تا 40 هفته اخذ رضایت آگاهانه از همسران و خود مادران باردار فاقد سابقه زایمان مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا خواب‌آور طی یک ماه گذشته و افراد تحت درمان های خاص
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
انصراف از ادامه مشارکت در طول مطالعه بروز عوارض مامایی حاد (مانند پره‌اکلامپسی شدید، خونریزی شدید) انجام زایمان قبل از پایان مداخله عدم همکاری در تکمیل ابزارها یا جلسات مداخله‌ای
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه، تخصیص مادران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) و با واحد فردی انجام می‌شود. جهت تولید توالی تصادفی و تعیین چیدمان بلوک‌ها (مثلاً بلوک‌های ۴ تایی)، از نرم‌افزار آماری (یا سایت‌های معتبر تولید اعداد تصادفی) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) و جلوگیری از سوگیری انتخاب، توالی تعیین‌شده درون پاکت‌های دربسته، مات و شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد. پس از ارزیابی اولیه و اخذ رضایت از مادران واجد شرایط در مراکز بهداشت، پاکت مربوطه توسط فردی مستقل باز شده و گروه مادر مشخص می‌گردد.
**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**
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی خوی
**آدرس خیابان**
بلوار ولیعصر
**شهر**
خوی
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5819637599
**تاریخ تایید**
2025-12-23, ۱۴۰۴/۱۰/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.KHOY.REC.1404.057

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بارداری مادران فاقد سابقه زایمان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب، اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پیتزبورگ و پرسشنامه اشپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برنامه مداخله آموزشی-مراقبتی در این مطالعه بر اساس مدل سیستمی نیومن در قالب چهار جلسه با اهداف، محتوا و زمان‌بندی مشخص، تدوین و اجرا می‌شود. جلسه اول (۳۰ تا ۴۵ دقیقه)، به منظور تشخیص و ارزیابی، بر شناسایی استرسورهای بالفعل و بالقوه (مانند ترس از زایمان، نگرانی از نقش مادری و مشکلات محیطی) متمرکز است و با ارزیابی اولیه سطح اضطراب و کیفیت خواب، وضعیت تعادل مادر تعیین می‌شود. جلسه دوم (۴۵ تا ۶۰ دقیقه)، شامل مداخلات پیشگیری اولیه بوده و با هدف تقویت خطوط دفاعی انعطاف‌پذیر و معمولی مادر، محتوایی چون آموزش مهارت‌های مقابله با استرس، آموزش جامع بهداشت خواب، مدیریت زمان و انرژی، و اهمیت حمایت‌های اجتماعی را ارائه می‌دهد. جلسه سوم (۴۵ تا ۶۰ دقیقه)، به مداخلات پیشگیری ثانویه اختصاص دارد و هدف آن درمان استرسورهای موجود و تقویت خطوط مقاومت از طریق مداخله هدفمند است که شامل آموزش تکنیک‌های اختصاصی آرام‌سازی (مانند تنفس عمیق و تصویرسازی ذهنی)، مشاوره متمرکز بر نگرانی‌های اصلی مادر در مورد بارداری و زایمان، و اصلاح رفتارهای آسیب‌رسان خواهد بود. نهایتاً، جلسه چهارم (۳۰ تا ۴۵ دقیقه)، در راستای ارزیابی و بازسازی (پیشگیری ثالثیه)، با هدف حمایت از بازگشت به تعادل، شامل ارزیابی مجدد نمرات اضطراب و کیفیت خواب، مرور و تثبیت مطالب آموخته‌شده، و برنامه‌ریزی برای پایداری تغییرات مثبت است و در صورت لزوم، مادران نیازمند به خدمات تخصصی‌تر ارجاع داده می‌شوند.

**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل در طول این مدت صرفاً مراقبت‌های معمول و روتین مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
معاونت بهداشت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بایرام هاشم زاده
**آدرس خیابان**
Shahid Fahmideh square
**شهر**
خوی
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5813788131
**تلفن**
+98 44 3646 7015
**ایمیل**
name@domain.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خوی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امین سهیلی
**آدرس خیابان**
خوی - میدان بسیج - خیابان شهید منتظری - ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی خوی
**شهر**
خوی
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5819637599
**تلفن**
+98 44 3625 5777
**ایمیل**
sci@khoyums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشکده علوم پزشکی خوی
**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**
دانشکده علوم پزشکی خوی
**نام کامل فرد مسوول**
میر امیرحسین سید نظری
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خوی - میدان بسیج - خیابان شهید منتظری - ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی خوی
**شهر**
خوی
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5819637599
**تلفن**
+98 44 3625 5777
**ایمیل**
amirhosseinseyednazari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خوی
**نام کامل فرد مسوول**
میر امیرحسین سید نظری
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خوی - میدان بسیج - خیابان شهید منتظری - ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی خوی
**شهر**
خوی
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5819637599
**تلفن**

+98 44 3625 5777
**ایمیل**
amirhosseinseyednazari@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم پزشکی خوی
**نام کامل فرد مسوول**
میر امیرحسین سید نظری
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خوی - میدان بسیج - خیابان شهید منتظری - ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی خوی
**شهر**
خوی
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5819637599
**تلفن**
+98 44 3625 5777
**ایمیل**
amirhosseinseyednazari@gmail.com

## برنامه انتشار

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