پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیرآموزش ذهن آگاهی با و بدون مشارکت پدر بر استرس و پیوند والد-نوزاد در مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر آموزش ذهن آگاهی با مشارکت پدر و بدون مشارکت پدر بر میزان استرس و پیوند والد نوزاد در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز دو با دو گروه موازی که بر روی هشتاد مادر نوزاد نارس انجام می شود حجم نمونه در هر گروه چهل نفر است برای تصادفی سازی از روش بلوک های متغیر با اندازه های شش و نه با استفاده از نرم افزار استاتا نسخه هفده استفاده شد کورسازی برای تحلیل گر داده ها انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان یک بیمارستان آموزشی درمانی انجام می شود. جامعه پژوهش مادران نوزادان نارس بستری هستند. نمونه گیری به صورت مستمر انجام می شود و پس از اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به دو گروه آموزش ذهن آگاهی با مشارکت پدر و بدون مشارکت پدر تخصیص می یابند. مداخله شامل جلسات آموزش ذهن آگاهی برای مادران و در یک گروه با حضور پدر انجام می شود. داده ها قبل و بعد از مداخله جمع آوری می شوند. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت کنندگان امکان پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مادران نوزادان نارس بستری؛ رضایت آگاهانه؛ نداشتن سابقه آموزش ذهن آگاهی؛ نداشتن بیماری روانپزشکی شدید؛ توانایی شرکت در جلسات. شرایط عدم ورود عدم تمایل به همکاری؛ وجود بیماری روانپزشکی شدید؛ مصرف داروی موثر بر اعصاب؛ ناتوانی در حضور در جلسات.

گروه‌های مداخله

گروه آموزش ذهن آگاهی با مشارکت پدر؛ گروه آموزش ذهن آگاهی بدون مشارکت پدر

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس والدین در NICU؛ میزان پیوند والد–نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260419069104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا شبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2886

آدرس ایمیل

mahsashabani355@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-06, ۱۴۰۵/۱۰/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرآموزش ذهن آگاهی با و بدون مشارکت پدر بر استرس و پیوند والد-نوزاد در مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرآموزش ذهن آگاهی با و بدون مشارکت پدر بر استرس و پیوند والد-نوزاد در مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران دارای نوزاد نارس(زایمان قبل از ۳۷ هفته) گذشتن حداکثر ۳ روز از زایمان در زمان ورود مادر به مطالعه بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت ۳ هفته عدم شرکت مادر و پدر در دوره های آموزش ذهن آگاهی عدم مصرف داروهای آرام بخش و روان گردان در مادر بر اساس گزارش خود داشتن سواد خواندن و نوشتن برای پاسخگویی به پرسشنامه ها داشتن ملیت ایرانی دسترسی مادران به گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری والدین در هر مرحله از پژوهش. ترخیص زودهنگام نوزاد از بیمارستان که موجب عدم دسترسی به مادر برای ادامه مداخله گردد . عدم حضور مادر یا پدر در بیش از یک جلسه از برنامه آموزشی وقوع رخداد ناگهانی تهدیدکننده حیات، مانند خونریزی مغزی گرید3 و4 در نوزاد حین مطالعه. فوت نوزاد در طول مدت مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
- ما از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه متغیر (Variable Block Size Blocked Randomization) استفاده خواهیم کرد تا تعداد تخصیص‌های گروه‌ها را در فواصل منظم (بلوک‌ها) متعادل کنیم و در عین حال، احتمال حدس زدن تخصیص بعدی توسط پژوهشگر را به حداقل برسانیم. - • گروه‌ها (A و B - :(K=2 آموزش ذهن‌آگاهی با مشارکت پدر - B و: آموزش ذهن‌آگاهی بدون مشارکت پدر - • اندازه‌های بلوک مورد استفاده: 6و 9هر دو مضرب3 هستند تا تعادل حفظ شود. - • هدف : تخصیص نهایی 40 مادر (با احتمال ریزش (15% به هر گروه (مجموعاً 80مادر). - جدول تخصیص نهایی با استفاده از یک نرم‌افزار آماری معتبر (Stata17) و با ترکیب تصادفی بلوک‌های 6تایی و 9تایی ایجاد خواهد شد. این جدول شامل 80شماره متوالی از 1 تا 80است که هر شماره به یکی از گروه‌های A یا B تخصیص یافته است. - اندازه بلوک توزیع گروه‌ها در بلوک - 6 2مورد A، 2 مورد B - 9 3 مورد A، 3 مورد B - - کورسازی تخصیص (Allocation Concealment) - برای اطمینان از عدم سوگیری در فرآیند تخصیص، فرآیند کورسازی به شرح زیر انجام خواهد شد: - 1. دنباله تصادفی تولید شده در 80برگه جداگانه، که هر برگه فقط شامل نام گروه تخصیص یافته A یا Bبود، پرینت خواهد شد. - 2. هر برگه در یک پاکت مات و غیرشفاف قرار خواهدگرفت و پاکت‌ها به ترتیب متوالی از 1 تا 80سربسته و شماره‌گذاری می شوند. - 3. پاکت‌های سربسته توسط فردی خارج از تیم پژوهشی که مسئول جذب نمونه بودند، نگهداری می شوند. - 4. تخصیص گروهی هر مادر تنها پس از تأیید نهایی معیارهای ورود و دریافت رضایت آگاهانه، با باز کردن پاکت سربسته مربوط به شماره ترتیبی وی، افشا خواهد شد. - این فرآیند تضمین می‌کند که فرد مسئول ثبت‌نام و ارزیابی مادران، قبل از تصمیم‌گیری برای پذیرش فرد در مطالعه، از گروه تخصیص یافته او اطلاعی نداشته باشد، که یکی از ستون‌های اصلی کارآزمایی‌های بالینی با کیفیت است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی تخصیص (Allocation Concealment) - برای اطمینان از عدم سوگیری در فرآیند تخصیص، فرآیند کورسازی به شرح زیر انجام خواهد شد: - 1. دنباله تصادفی تولید شده در 80برگه جداگانه، که هر برگه فقط شامل نام گروه تخصیص یافته A یا Bبود، پرینت خواهد شد. - 2. هر برگه در یک پاکت مات و غیرشفاف قرار خواهدگرفت و پاکت‌ها به ترتیب متوالی از 1 تا 80سربسته و شماره‌گذاری می شوند. - 3. پاکت‌های سربسته توسط فردی خارج از تیم پژوهشی که مسئول جذب نمونه بودند، نگهداری می شوند. - 4. تخصیص گروهی هر مادر تنها پس از تأیید نهایی معیارهای ورود و دریافت رضایت آگاهانه، با باز کردن پاکت سربسته مربوط به شماره ترتیبی وی، افشا خواهد شد. - این فرآیند تضمین می‌کند که فرد مسئول ثبت‌نام و ارزیابی مادران، قبل از تصمیم‌گیری برای پذیرش فرد در مطالعه، از گروه تخصیص یافته او اطلاعی نداشته باشد، که یکی از ستون‌های اصلی کارآزمایی‌های بالینی با کیفیت است.

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 دانشکده پرستاری مامایی ایران

آدرس خیابان
استان تهران، تهران، خیابان رشید یاسمی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تاریخ تایید
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.NURSE.REC.1405.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه میزان استرس و پیوند والد-نوزاد در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان که تحت آموزش ذهن آگاهی با و بدون مشارکت پدر قرار گرفته اند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس مادران نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی به شرح زیر انجام

می‌پذیرد:۱. مرحله پیش‌آزمون: پیش از شروع جلسات آموزشی (مداخله).۲. مرحله میانی: حین اجرای مداخله، بلافاصله پس از پایان جلسه چهارم.۳. مرحله پس‌آزمون: بلافاصله پس از تکمیل دوره آموزشی (پایان جلسه هشتم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیوند والد-نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش این متغیر در سه مقطع زمانی صورت میگیرد:۱-پیش آزمون(قبل از شروع مداخله)۲-حین اجرای مداخله(پس از اتمام جلسه چهارم)۳-پس از پایان مداخله (پایان جلسه هشتم -پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیوند والد -نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ذهن آگاهی با مشارکت پدر. در این گروه مادران آموزش ذهن آگاهی را در ۸ جلسه ۴۵ تا ۶۰ دقیقه ایی دریافت میکنند . پدران در این گروه نقش حمایتی دارند به این صورت که در جلسات حضوری در کنار مادر حضور دارند و آن ها را در انجام تمرینات ذهن آگاهی حمایت می کنند . داده ها در خصوص میزان استرس و پیوند والد-نوزاد در سه نقطه زمانی سنجیده می شود .T1: قبل از شروع مداخله .T2:حین مداخله (پس از پایان جلسه ۴).T3:پس از پایان مداخله(پس از پایان جلسه ۸)

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش ذهن آگاهی بدون مشارکت پدر

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول

مهسا شبانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

MahsaShabani355@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http://fnm.iums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا فرج نژاد قادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

MahsaShabani355@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http://fnm.iums.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا شبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

MahsaShabani355@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http://fnm.iums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا شبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

MahsaShabani355@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http://fnm.iums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا شبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

MahsaShabani355@gmail.com

آدرس صفحه وب

Http://fnm.iums.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد