پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مدل مراقبت مبتنی بر نظریه اورم بر خودکارآمدی و پیوند پس از زایمان در مادران مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی شهرکرد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای مدل مراقبتی مبتنی بر نظریه اورم بر خودکارآمدی و پیوند (دلبستگی) مادر–شیرخوار
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه‌های موازی است که روی مادران نخست‌زای دارای شیرخوار زیر ۶ ماه انجام می‌شود. نمونه‌ها بر اساس اهداف مطالعه تعیین شده و به‌صورت مساوی و تصادفی (۱:۱) با جدول اعداد تصادفی یا تابع RAND در اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. مداخله شامل برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه خودمراقبتی اورم است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در زمینه ارتقای خودمراقبتی، خودکارآمدی و پیوند مادر–نوزاد انجام می‌شود و در مراکز خدمات جامع سلامت شهرکرد اجرا شده است. مادران واجد شرایط پس از کسب رضایت‌نامه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی ۱:۱ در دو گروه مداخله (آموزش مبتنی بر نظریه خودمراقبتی اورم) و کنترل قرار گرفتند. به‌دلیل ماهیت آموزشی، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهنده ممکن نبود، اما ارزیاب پیامد نسبت به نوع گروه‌بندی کور نگه داشته شد تا سوگیری اندازه‌گیری کاهش یابد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
: مادران نخست‌زا با نوزاد ترم ۰ تا ۶ ماه، بدون بیماری مزمن یا اختلال روانی، باسواد فارسی، ساکن شهرکرد یا حومه و دارای رضایت‌نامه آگاهانه. معیار خروج غیبت از بیش از یک جلسه، بستری نوزاد، ابتلای مادر به بیماری حاد یا انصراف از همکاری
گروه‌های مداخله
مدل اورم در گروه مداخله طی ۶ جلسه هفتگی ۶۰ تا ۹۰ دقیقه‌ای، حضوری یا مجازی و هیبرید برای توانمندسازی مادر در مراقبت از شیرخوار اجرا می‌شود و شامل آموزش تغذیه، مراقبت روزانه، علائم خطر، نیازهای رشدی، خودمراقبتی مادر و تکالیف خانگی است.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره خودکارآمدی مادری بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی مادری نمره پیوند مادر–شیرخوار بر اساس پرسشنامه پیوند پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040555N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره کریمیان کاکلکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3336 1047
آدرس ایمیل
zohrehkarimian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-10, ۱۴۰۵/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مدل مراقبت مبتنی بر نظریه اورم بر خودکارآمدی و پیوند پس از زایمان در مادران مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی شهرکرد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مدل مراقبت مبتنی بر نظریه اورم بر خودکارآمدی و پیوند مادر و

نوزاد پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زا داشتن شیرخوار با سن 0 تا 6 ماه شیرخوار فاقد هرگونه بیماری مزمن،ناهنجاری مادرزادی یا مشکل نورولوژیک شیرخوار متولد شده ترم (سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته) عدم ابتلای مادر به بیماری‌های روانپزشکی شناخته شده (بر اساس پرونده سلامت یا خوداظهاری) عدم سابقه بستری مادر یا شیرخوار در دوره پس از زایمان به دلایل پزشکی جدی توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی (برای تکمیل پرسشنامه‌ها) سکونت در شهر شهرکرد یا حومه (برای دسترسی و پیگیری) تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه عدم مشارکت همزمان در سایر مطالعات مشابه، عدم مصرف داروهای روانگردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی بستری نوزاد در بیمارستان در طول مدت مطالعه ابتلای مادر به بیماری حاد روانی یا جسمی در طول پژوهش، انصراف داوطلبانه از ادامه همکاری می‌باشد

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها پس از تکمیل پرسشنامه پایه و ورود به مطالعه، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. برای این کار از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. به این صورت که برای هر مادر یک کد اختصاص داده می‌شود و سپس بر اساس اعداد تصادفی، به یکی از دو گروه تخصیص داده می‌شود.کدهای تخصیص (مداخله یا کنترل) را داخل پاکت‌های غیرشفاف می‌گذارید و درِ آن‌ها را می‌بندید. وقتی مادری واجد شرایط بود، یکی از پاکت‌ها را به ترتیب باز می‌کنید. تخصیص به‌صورت 1:1 و با تعداد برابر در هر گروه انجام می‌شود. برای جلوگیری از سوگیری، تخصیص گروه‌ها توسط فردی غیر از مجری مداخله انجام می‌شود. به دلیل ماهیت مداخله آموزشی/مراقبتی، کورسازی کامل امکان‌پذیر نیست؛ اما ارزیاب داده‌ها در صورت امکان می‌تواند از گروه‌بندی نمونه‌ها اطلاع نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اجرای مدل مراقبتی اورم برای گروه مداخله به صورت برنامه‌ای شش جلسه‌ای طراحی شده است که هر جلسه به مدت ۶۰ تا ۹۰ دقیقه و به صورت هفتگی در مرکز خدمات جامع سلامت یا در صورت تمایل مادر، به صورت حضوری در مراکز بهداشتی (با رعایت پروتکل‌های بهداشتی) یا به صورت مجازی و هیبرید با تمایل مادران برگزار می‌شود. محتوای جلسات بر اساس سه سطح سیستم مراقبتی اورم (کاملاً جبرانی، نیمه‌جبرانی و حمایتی-آموزشی) و با هدف توانمندسازی مادر در مراقبت از شیرخوار طراحی شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تاریخ تایید

2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1405.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودمراقبتی مادرخودکارآمدی مادرپیوند مادر–نوزادآموزش مبتنی بر نظریه خودمراقبتی اورمسلامت مادر و کودک / مراقبت نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مادری بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی مادری (Maternal Self-Efficacy Questionnaire) در پایان مداخله که میزان توانمندی مادر در مراقبت از شیرخوار را اندازه‌گیری می‌کند. نمره پیوند مادر–شیرخوار بر اساس پرسشنامه پیوند پس از زایمان (Postpartum Bonding Questionnaire) در پایان مداخله که کیفیت ارتباط و پیوند عاطفی مادر با نوزاد را ارزیابی می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله (baseline)،در پایان مداخله پس از تکمیل جلسات آموزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیامد خودکارآمدی مادری با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی مادری که شامل سوالاتی در زمینه توانمندی مادر برای مراقبت از شیرخوار است اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه معتبر و شناخته‌شده برای سنجش اعتماد به نفس مادر در انجام مراقبت‌های مرتبط با نوزاد به کار می‌رود.پیامد پیوند مادر با نوزاد با استفاده از پرسشنامه پیوند پس از زایمان که کیفیت ارتباط عاطفی و نزدیکی مادر به نوزاد را ارزیابی می‌کند اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه استاندارد برای ارزیابی رابطه عاطفی بین مادر و نوزاد در دوره پس از زایمان است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
این متغیر پیامد ثانویه، کیفیت زندگی مادر پس از دریافت مداخله آموزشی را ارزیابی می‌کند. کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه استاندارد و معتبر مربوط به سلامت روان و جسم مادر اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر نشان‌دهنده جنبه‌های روانی، عاطفی و جسمانی تأثیر مداخله بر مادر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (baseline)،در پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیامد ثانویه کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کوتاه 12 سوالی سلامت فرم (SF-12) که سلامت جسمی و روانی مادر را می‌سنجد، اندازه‌گیری می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل اجرای مدل مراقبت مبتنی بر نظریه اورم در قالب شش جلسه هفتگی هر جلسه ۶۰ تا ۹۰ دقیقه به صورت حضوری یا مجازی است. هدف از این جلسات توانمندسازی مادران نخست‌زا در مراقبت از شیرخوار شامل آموزش تغذیه، مراقبت روزانه، شناخت علائم خطر، نیازهای رشدی نوزاد، خودمراقبتی مادر و کاهش اضطراب می‌باشد. علاوه بر جلسات، کتابچه آموزشی و تکالیف هفتگی برای تمرین خانگی در نظر گرفته شده است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش، مادران گروه کنترل مراقبت‌های روتین ارائه‌شده در مراکز بهداشتی را دریافت خواهند کرد و هیچ‌گونه مداخله آموزشی اضافی طی دوره اجرای مطالعه برای آنان انجام نخواهد شد. مراقبت‌های روتین شامل خدمات معمول مراقبت از مادر و کودک شیرخوار مطابق دستورالعمل‌های جاری نظام بهداشتی کشور است که در مراکز خدمات جامع سلامت ارائه می‌شود. به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی و بهره‌مندی برابر شرکت‌کنندگان از محتوای آموزشی، پس از پایان دوره مداخله و جمع‌آوری داده‌ها، یک نسخه از کتابچه آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش در اختیار مادران گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه جوادی
آدرس خیابان
شهرکرد،سعدی،بلوار طالقانی،خ. باهنر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3222 4489
فکس
+98 38 3222 4582
ایمیل
info@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shahrekordh.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری
آدرس خیابان
رحمتیه - دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
shahrekord@iauece.ir
تلفن
+98 38 3336 1000
فکس
+98 38 3336 1024 ext. 33361031
ایمیل
shahrekord@iauece.ir
آدرس صفحه وب
https://shahrekord.iau.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اخوت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1024 5717 287 913
فکس
+98 38 3336 1024 33361031 .ext
ایمیل
foroghokhovat92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shahrekord.iau.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اخوت
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1024 5717 287 913
فکس
+98 38 3336 1024 33361031 .ext
ایمیل
foroghokhovat92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shahrekord.iau.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اخوت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1024 5717 287 913
فکس
+98 38 3336 1024 33361031 .ext
ایمیل
foroghokhovat92@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shahrekord.iau.ir/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها شامل نتایج پرسشنامه‌ها و اطلاعات بالینی است. در صورت انتشار، فقط نسخه غیرقابل‌شناسایی داده‌ها و احتمالاً بخشی از داده‌های پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود. تصمیم نهایی پس از پایان مطالعه گرفته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج اصلی، در صورت تصمیم به اشتراک‌گذاری، در دسترس قرار خواهند گرفت. زمان دقیق شروع دسترسی پس از تکمیل تحلیل‌ها اعلام خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه در صورت اشتراک‌گذاری، فقط در اختیار محققین و افرادی قرار خواهد گرفت که با هدف‌های پژوهشی و علمی مشروع درخواست دهند. امکان دسترسی برای افراد خارج از محیط‌های دانشگاهی و پژوهشی منوط به بررسی و تأیید اخلاقی و علمی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مجاز است. درخواست‌کنندگان باید طرح پژوهشی مصوب و اهداف مشخص برای استفاده از داده‌ها ارائه دهند. هر گونه استفاده تجاری یا غیرعلمی ممنوع است. دریافت داده‌ها منوط به امضای توافق‌نامه عدم افشای اطلاعات (NDA) و رعایت اصول اخلاقی و حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان خواهد بود. همچنین، استفاده از داده‌ها باید مطابق با چارچوب‌های اخلاقی و مقررات مربوطه صورت گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه می‌توانند در نخستین مرحله با مسئول تحقیق یا مدیر پروژه تماس بگیرند.

درخواست‌ها از طریق ایمیل به آدرس [ایمیل مسئول] ارسال شود. در صورت نیاز، مکاتبات رسمی می‌تواند به آدرس پستی زیر فرستاده شود: همچنین در صورت نیاز، شماره تلفن [شماره تلفن] و فکس [شماره فکس] جهت هماهنگی بیشتر در دسترس است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند درخواست داده‌ها به این صورت است که متقاضی ابتدا درخواست خود را به‌صورت کتبی به مسئول تحقیق ارسال می‌کند. پس از بررسی علمی و اخلاقی، در صورت تأیید، متقاضی باید فرم تعهدنامه حفظ محرمانگی (NDA) و طرح پژوهشی خود را ارسال کند. پس از تایید نهایی، داده‌های غیرقابل‌شناسایی آماده و ارسال می‌شوند. این فرآیند معمولاً بین ۳ تا ۶ هفته طول می‌کشد و متقاضی می‌تواند در طول این مدت پیگیری کند.

سایر توضیحات