پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی توانمند ساز بر عملکرد و سازگاری با نقش مادری در مادران دارای نوزاد نارس:یک کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله آموزشی توانمندساز بر عملکرد مادری و سازگاری با نقش مادری در مادران دارای نوزادان نارس
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی با طراحی موازی و نسبت تخصیص 1:1:1 است. تعداد 96 مادر به گروه‌های آموزش‌دیده توسط پژوهشگر، خودآموز و کنترل تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک پرخطر نوزادان بیمارستان دکتر علی شریعتی بندرعباس انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی بلوکی به سه گروه تخصیص می‌یابند. ارزیاب پیامدها و تحلیلگر داده‌ها از نوع مداخله دریافتی آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مادران ایرانی ساکن هرمزگان، متأهل، دارای حداقل تحصیلات متوسطه اول، دارای نوزاد تک‌قلوی نارس و سالم با سن بارداری 28 تا 33 هفته و 6 روز و سن کمتر از 4 ماه، مراجعه‌کننده به کلینیک پرخطر بیمارستان دکتر علی شریعتی بندرعباس، نمره عملکرد مادری بارکین کمتر از 80، مراقب اصلی نوزاد و دارای شماره تماس معتبر. شرایط عدم ورود: بیماری مزمن یا فعال اعصاب و روان در مادر، سوءمصرف مواد، بحران عمده فردی یا خانوادگی در 6 ماه گذشته، رویداد ناگوار عمده در 3 ماه گذشته، مشکل شدید و غیرقابل‌حل شیردهی در زمان ورود، یا خطر تأییدشده خونریزی داخل‌بطنی در نوزاد.
گروه‌های مداخله
گروه آموزش‌دیده توسط پژوهشگر، بسته آموزشی را طی 4 جلسه هفتگی، گروه‌های 5 نفره و هر جلسه 60 تا 90 دقیقه دریافت می‌کند. گروه خودآموز، همان محتوای آموزشی را به‌صورت چاپی طی 4 هفته و به‌صورت خودآموز دریافت و مطالعه می‌کند. گروه کنترل مراقبت معمول پس از ترخیص را دریافت کرده و مداخله آموزشی مطالعه را دریافت نمی‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد مادری، سازگاری با نقش مادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260601069597N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژده بنائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3128 5022
آدرس ایمیل
mojdeh.banaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی توانمند ساز بر عملکرد و سازگاری با نقش مادری در مادران دارای نوزاد نارس:یک کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی توانمند ساز بر عملکرد و سازگاری با نقش

مادری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی ساکن استان هرمزگان توانایی خواندن و نوشتن متاهل مادران دارای نوزاد نارس متولد شده با سن جنینی 28 هفته تا 33 هفته و 6 روز مادرانی که سن نوزادشان در زمان ورود به مطالعه کمتر از 4 ماه است. مادران دارای نوزاد ترخیص شده از بخش نوزادان و بخش مراقبت های ویژه نوزاد بیمارستان شریعتی شهرستان بندرعباس مراجعه کننده به کلینیک پرخطر بیمارستان داشتن شماره تماس برای پیگیری نوزاد تک قلو تمایل به شرکت در پژوهش داشتن نوزاد نارس سالم مادر به عنوان مراقب اصلی نوزاد پس از ترخیص نمره عملکرد مادری بارکین کمتر از 80

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری قلبی‌عروقی، فشار خون بالا، بیماری کبدی یا سایر بیماری‌های مزمن در مادر، بر اساس گزارش خود مادر وجود بیماری فعال اعصاب و روان در مادر، بر اساس گزارش خود مادر وجود سوءمصرف مواد در مادر، بر اساس گزارش خود مادر تجربه بحران فردی یا خانوادگی عمده در شش ماه گذشته، بر اساس گزارش خود مادر تجربه یک رویداد ناگوار عمده در سه ماه گذشته، مانند فوت یکی از نزدیکان یا طلاق، بر اساس گزارش خود مادر وجود مشکل شدید و غیرقابل‌حل در شیردهی در زمان ورود به مطالعه قرار داشتن نوزاد در معرض خطر تأییدشده خونریزی داخل‌بطنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ برای تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه آموزش‌دیده توسط پژوهشگر، خودآموز و کنترل استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد (مادر) خواهد بود. تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌ای انجام نخواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و با در نظر گرفتن چهار بلوک ۲۴ نفره ایجاد خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که در هر بلوک، ۸ نفر به هر یک از سه گروه تخصیص یابند. پس از ورود هر شرکت‌کننده واجد شرایط به مطالعه، کد تخصیص مربوطه بر اساس توالی تصادفی تعیین خواهد شد. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی توسط فردی مستقل از پژوهشگر مسئول نمونه‌گیری و ارزیابی پیامدها تهیه خواهد شد و کدهای تخصیص در پاکت‌های مات، غیرقابل مشاهده و مهروموم‌شده قرار خواهند گرفت. پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده پس از ورود وی به مطالعه و تکمیل مراحل پایه باز و تخصیص گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور دوسوکور بودن پژوهش، آنالیز کننده داده ها و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه ها مطلع نخواهند شد و با نام گروه های A B C آنالیز را انجام خواهد داد و به منظور کورسازی ارزیابان نتایج یک فرد خارج از تیم پژوهش که هیچ اطلاعی از گروه‌بندی ندارد، پیامدها را اندازه‌گیری می کند و فقط کد شماره‌دار مادران را می‌بیند، اینکه کدام گروه هستند را نمی بینند.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

791969311

تاریخ تایید

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1404.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد مادری/ سازگاری با نقش مادری

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در هفته‌های 4 و 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد مادری بارکین

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری با نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در هفته‌های 4 و 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری با نقش مادری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیوند مادری پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در هفته‌های 4 و 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیوند پس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در هفته‌های 4 و 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ثبت روند رشد و پیگیری بالینی نوزاد

3

شرح متغیر پیامد
قد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در هفته‌های 4 و 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست ثبت روند رشد و پیگیری بالینی نوزاد

4

شرح متغیر پیامد
دور سر نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در هفته‌های 4 و 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست ثبت روند رشد و پیگیری بالینی نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه آموزش‌دیده):شرکت‌کنندگان این گروه، محتوای آموزشی تدوین‌شده را در قالب چهار جلسه آموزشی هفتگی، هر جلسه به مدت 60 تا 90 دقیقه، در گروه‌های پنج‌نفره و توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد.در جلسه اول، ویژگی‌های نوزاد نارس، نیازهای ویژه نوزادان نارس پس از ترخیص از بیمارستان و مشکلات شایع سلامت در این نوزادان مورد بحث و آموزش قرار خواهد گرفت.در جلسه دوم، موضوعاتی شامل اهمیت و جایگاه نقش مادری، اهمیت نقش مادر در مراقبت از نوزاد نارس و آموزش‌های توانمندساز در زمینه مراقبت از نوزاد نارس در منزل ارائه خواهد شد.در جلسه سوم، موضوعاتی شامل رفاه روان‌شناختی مادر، آمادگی جسمی و روانی مادر، مراقبت از خود و حمایت اجتماعی از مادر مورد بحث و آموزش قرار خواهد گرفت.در جلسه چهارم، پس از مرور مطالب جلسات پیشین، موضوع تعامل مادر و نوزاد، مهارت‌های ارتباطی والدین با نوزاد و خودکارآمدی مادر مورد بحث قرار خواهد گرفت. همچنین، فضای مناسبی برای بیان احساسات، نگرانی‌ها و پرسش‌های مادران فراهم خواهد شد و با استفاده از تشویق به افکار مثبت و تقویت توانمندی‌های مادران، حمایت لازم ارائه خواهد شد. در پایان، به پرسش‌های شرکت‌کنندگان پاسخ داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه خودآموز):شرکت‌کنندگان این گروه، نسخه چاپی محتوای آموزشی ساختاریافته و تدوین‌شده برای مطالعه را به‌صورت هفتگی از پژوهشگر دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی طی یک دوره چهار هفته‌ای و در چهار بخش متوالی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت؛ به‌گونه‌ای که در پایان هفته چهارم، کل محتوای آموزشی بسته را دریافت کرده و مطالعه کرده باشند. محتوای آموزشی ارائه‌شده به این گروه از نظر موضوعات و مطالب آموزشی با محتوای ارائه‌شده به گروه آموزش‌دیده توسط پژوهشگر یکسان خواهد بود، با این تفاوت که محتوای آموزشی بدون برگزاری جلسات آموزشی حضوری و به‌صورت خودآموز در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان موظف خواهند بود مطالب هر بخش را در طول هفته مطالعه و مرور کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول مطالعه مراقبت‌های معمول و روتین پس از ترخیص نوزاد را مطابق روال جاری بخش و کلینیک دریافت خواهند کرد. این مراقبت‌ها شامل مراقبت‌های معمول ارائه‌شده توسط کارکنان پرستاری و تیم درمانی بر اساس دستورالعمل‌ها و روال معمول مرکز خواهد بود. هیچ‌گونه آموزش ساختاریافته اضافی از محتوای آموزشی مطالعه برای این گروه ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پرخطر بیمارستان دکتر علی شریعتی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مژده بنایی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار ناصر، جنب دادگاه انقلاب
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3366 6240
فکس
ایمیل
m.banaei@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dshh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
13885-79166
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
shzare@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dshh.hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مژده بنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
13885-79166
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
m.banaei@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مژده بنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
13885-79166
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
ایمیل
m.banaei@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مژده بنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
13885-79166
تلفن

+98 76 3333 3280
فکس
ایمیل
m.banaei@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های خام ناشناس‌سازی‌شده پرسشنامه‌های عملکرد مادری و سازگاری با نقش مادری، به همراه فایل کدگذاری متغیرها و پروتکل پژوهش، پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کلیه اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان حذف شده و داده‌ها به‌صورت تجمیع‌شده یا ناشناس ارائه می‌شوند. داده‌ها از زمان انتشار مقاله اصلی یا پایان مطالعه به مدت ۵ سال، بنا به درخواست موجه پژوهشگران و پس از تأیید پژوهشگر اصلی، در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اعضای هیئت علمی و دانشجویان پژوهشی که درخواست علمی موجه ارائه دهند و تعهد حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان را بپذیرند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ناشناس‌سازی‌شده صرفاً برای اهداف پژوهشی و آموزشی قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی، تأیید پژوهشگر اصلی و رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش است. انتشار یا استفاده تجاری از داده‌ها بدون اخذ مجوز کتبی مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند از طریق پژوهشگر اصلی طرح و یا دانشکده/مرکز تحقیقاتی مجری مطالعه درخواست خود را ارائه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف استفاده از داده‌ها و طرح پژوهشی خود را ارائه نماید. پس از بررسی درخواست توسط پژوهشگر اصلی و اطمینان از رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. زمان پاسخگویی به درخواست‌ها حداکثر دو هفته خواهد بود.
m.banaei@hums.ac.ir
سایر توضیحات
تمامی داده‌های قابل اشتراک‌گذاری پیش از انتشار در اختیار متقاضیان، ناشناس‌سازی خواهند شد و هیچ‌گونه اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در اختیار اشخاص ثالث قرار نخواهد گرفت. اشتراک‌گذاری داده‌ها مطابق با اصول اخلاق در پژوهش و مقررات دانشگاه انجام می‌شود.