پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مداخله ذهن آگاهی بر خودکارآمدی شیردهی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی ذهن آگاهی برخودکارآمدی شیردهی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در NICU
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 مادر نوزاد نارس انجام خواهد شد. مادران بر مبنای روش تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی در بلوک های هشت تایی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software)به یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان بعثت سنندج انجام خواهد شد. با توجه به نوع مطالعه، مادران شرکت کننده در گروهها از نوع مداخله آگاه خواهند بود، بنابراین کورسازی فقط برای تحلیل گر داده ها انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-مادران دارای نوزاد نارس بستری با سن حاملگی 32 تا 37 هفته 2-توانایی شرکت در جلسات آموزشی در صورت ترخیص 3-نداشتن سابقه آموزش ذهن‌آگاهی 4-نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام‌بخش و روان‌گردان مادر قبل و در طول دوره حاملگی 5-عدم سابقه بیماری افسردگی و اضطراب 6- محدوده سنی مادران (18تا 45 سال) 7-پایین بودن نمره خودکارآمدی شیردهی در پیش آزمون
گروه‌های مداخله
مـادران گـروه مداخلـه عـلاوه بـر مراقبت هـای روتیـن، هشـت جلسـه تمریـن ذهن آگاهـی را به صـورت جلسـات حضـوری انفرادی دریافـت می کننـد.پژوهشگر پس از اخذ گواهی دوره آموزشی، طی 8 جلسه نود دقیقه ای، هفته ای یک جلسه در بیمارستان برای مادران گروه مداخله آموزش را بصورت حضوری و انفرادی اجرا خواهد کرد. همچنین در پایان هر جلسه فایل های صوتی تمرینات ذهن آگاهی مربوط به همان جلسه در اختیار مادران قرار می گیرد. مـادران گـروه کنتـرل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی شیردهی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MW-BSE

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200913048704N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 0597
آدرس ایمیل
a.zabihi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله ذهن آگاهی بر خودکارآمدی شیردهی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل مادر به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه مادر دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان (NICU) با سن حاملگی 32 تا 37 هفته مادران دارای نوزاد نارسی که شرایط شیردهی از سینه را دارند توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی در دسترس بودن مادر و امکان پیگیری توانایی شرکت در جلسات آموزشی در صورت ترخیص نداشتن سابقه آموزش ذهن‌آگاهی نداشتن بیماری مزمن زمینه ای نوزاد و ناهنجاری نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام‌بخش و روان‌گردان مادر قبل و در طول دوره حاملگی عدم سابقه بیماری افسردگی و اضطراب محدوده سنی مادران (18تا 45 سال) پایین بودن نمره خودکارآمدی شیردهی در پیش آزمون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ نوزاد نیاز به درمان نوزاد به گونه ای که امکان ادامه شیردهی از پستان مقدور نباشد حضور همزمان مادران گروه کنترل و مداخله در بخش در شرایطی که زمان ترخیص نوزاد مادران گروه کنترل طولانی تر از مادران گروه مداخله باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران نوزادان بستری در بخش NICU بیمارستان بعثت سنندج در ابتدا بطور در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. با توجه به اینکه واحدهای پژوهش همزمان وارد مطالعه نمیشوند و محققین هم از اینکه هر فردی که وارد مطالعه میشود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد. برای تخصیص دادن مادران گروه هدف به یکی از دو گروه مطالعه (دو گروه A و B)، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوکهای 8 تایی استفاده خواهد شد. مادران بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه، با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمیتواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از خروجی نرم‌افزار تصادفی‌سازی (Random Sequence Generator) انجام خواهد شد. لیست تصادفی ایجادشده پیش از شروع نمونه‌گیری تهیه شده و در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده نگهداری خواهد شد. پژوهشگر پس از ورود هر شرکت‌کننده و احراز شرایط ورود، پاکت مربوطه را به‌صورت ترتیبی باز کرده و فرد بر اساس شماره داخل پاکت به یکی از دو گروه تخصیص خواهد یافت. برای رعایت اصول پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) افراد مسئول نمونه‌گیری از محتویات لیست تصادفی آگاهی نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به نوع مطالعه، مادران شرکت کننده در گروهها از نوع مداخله آگاه خواهند بود، بنابراین کورسازی در مرحله اول امکانپذیر نخواهد بود. ضمناً داده‌ها به صورت کور و با کد تصادفی سازی گروهها در اختیار متخصص آمار جهت تحلیل آماری قرار داده خواهد شد.
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 بابل
آدرس خیابان
ایران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1405.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
-
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، همزمان با جلسه آخر تمرینات ذهن آگاهی و یک ماه پس از آخرین جلسه از تمرینات ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس مادران و تغذیه انحصاری با شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، همزمان با جلسه آخر تمرینات ذهن آگاهی و یک ماه پس از آخرین جلسه از تمرینات ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین، هشت جلسه تمرین ذهن آگاهی را به صورت جلسات حضوری انفرادی دریافت میکنند. پژوهشگر طی 8 جلسه نود دقیقه ای، هفته ای یک جلسه در بیمارستان برای مادران تمرین ذهن آگاهی را اجرا خواهد کرد. علاوه بر آموزش حضوری در پایان هر جلسه فایل های صوتی مربوط به همان جلسه در اختیار مادران قرار می گیرد .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
آوات کریمی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت.
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3328 5915
فکس
+98 87 3328 5915
ایمیل
info@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0618
فکس
+98 11 3219 0618
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
علی ذبیحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0597
فکس
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی ذبیحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0597
فکس
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی ذبیحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0595
ایمیل
zabihi_alii@yahoo.com

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
داده های پیامد های اولیه و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج این مطالعه با رعایت اصول اخلاقی مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل نویسنده مسئول (علی ذبیحی)
zabihi_alii@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان از طریق ایمیل بعد از یک هفته نتایج را دریافت خواهند کرد.
سایر توضیحات