

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر مشاوره شیردهی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی مادران نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق یک مطالعه مداخله ای یک سو کور است که در 110 زن زایمان کرده برای بار اول در بیمارستان فاطمیه همدان انجام می شود. ابزار مورد استفاده شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و خود کارآمدی شیردهی و چک لیست شیردهی است که از شرکت کنندگان تکمیل می گردد. نمونه گیری تصادفی برای انتخاب نمونه ها در گروههای مورد و کنترل انجام می شود. بدین صورت که در روزهای زوج نمونه در گروه مداخله و در روزهای فرد نمونه در گروه کنترل از زنان زایمان کرده برای اولین بار که فرم رضایتنامه را تکمیل کنند تکمیل می گردد. در گروه مداخله در نیم ساعت بعد از زایمان مشاوره چهره به چهره آموزش شیردهی انجام خواهد شد و سپس قبل از ترخیص از بیمارستان و یک هفته بعد از زایمان مشاوره در خصوص شیردهی با بسته آموزشی شامل پمفلت و CD انجام می شود. در گروه کنترل مراقبتهای معمول بعد از زایمان به عمل می آید. سپس در طی چهار ماه بعد از زایمان روش شیردهی مادر، خودکارآمدی شیردهی و آگاهی مادر در خصوص شیردهی با استفاده از چک لیست و پرسشنامه در طی مراقبت در منزل مورد بررسی قرار می گیرد. و میزان خودکارآمدی، آگاهی و روش شیردهی در دوگروه مورد مقایسه قرار می گیرد. برای آنالیز داده ها از نرم افزار SPSS 16 استفاده می شود

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4396 1822 81 98+

#### آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شیردهی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی مادران نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شیردهی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی مادران نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : شامل نخست زابودن ، زایمان طبیعی ، نوزاد طبیعی، نوزاد تک قلو ، عدم منع شیردهی از جهت مادر و نوزاد ، ساکن شهر همدان ، عدم شرکت در کلاسهای و شیردهی در دوران بارداری ، نداشتن مشکلات دوران بارداری ، عدم مصرف دخانیات توسط مادر، داشتن شماره تماس و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد . معیارهای خروج از مطالعه : شامل وجود هرگونه شرایط طبی و مامایی که سبب منع شیردهی در ساعات اولیه گردد ، وقوع حوادث استرس زا می باشد . تغییر محل زندگی مادران

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Breastfeeding-Counseling-Self efficacy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021610426N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۳, 04-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۳, 2015-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پرینسا پارسا

نام سازمان / نهاد

خودکارآمدی مادر در خصوص شیردهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نیم ساعت - روز اول - روز هفتم و چهار ماه بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول - روز هفتم و چهار ماه بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست شیردهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله نیم ساعت بعد از زایمان مشاوره چهره به چهره در خصوص شیردهی انجام خواهد شد و سپس در روز اول قبل از ترخیص از بیمارستان و یک هفته بعد از زایمان مشاوره در خصوص شیردهی با استفاده از بسته آموزشی شامل پمفلت و دیسک فشرده در بیمارستان بعمل می‌آید. سپس چهار ماه بعد از زایمان روش شیر دهی مادر، خودکارآمدی شیردهی و آگاهی مادر در خصوص شیردهی با استفاده از چک لیست و پرسشنامه در طی مراقبت در منزل مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت‌های معمول بعد از زایمان انجام می‌گردد و خودکارآمدی شیردهی، آگاهی و روش شیردهی در نیم ساعت، یک روز، هفت روز و چهار ماه بعد از زایمان با استفاده از پرسشنامه و چک لیست شیردهی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید رادنیا  
آدرس خیابان  
همدان- خ کرمانشاه- بیمارستان فاطمیه همدان  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن  
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

همدان

#### کد پستی

65178

#### تاریخ تایید

2015-02-09, 1393/11/20

#### کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/5856

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات مربوط به شیردهی مادر

#### کد ICD-10

O92.7

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of lactation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پریسا پارسا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات  
مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی همدان**شهر**

همدان

**کد پستی**

65178-38698

**تلفن**

0150 3838 81 98+

**فکس****ایمیل**

parsa@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پریسا پارسا

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات  
مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی**شهر**

همدان

**کد پستی**

65178-38698

**تلفن**

0150 3838 81 98+

**فکس****ایمیل**

parsa@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم

پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پریسا پارسا

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشگاه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**همدان - خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- مرکز تحقیقات  
مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی همدان**شهر**

همدان

**کد پستی**

65178-38698

**تلفن**

0150 3838 81 98+

**فکس****ایمیل**

parsa@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان