

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر مشاوره بر مبنای ابزار بریستول بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی در مادران نخست زای سزارین شده.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این پژوهش با هدف تاثیر مشاوره بر مبنای ابزار بریستول بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی در مادران نخست زای سزارین شده در بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1396 می باشد. طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که در دو گروه انجام می شود (گروه آزمون و کنترل). جمعیت مورد مطالعه: جامعه پژوهش کلیه زنان نخست زایی هستند که به روش سزارین زایمان کرده اند. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در این تحقیق 80 نفر از مادران سزارین شده هستند که به روش در دسترس انتخاب می شوند. تخصیص تصادفی افراد به دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از بلوک هشت تایی انجام می شود (40 نفر در هر گروه). نحوه انجام مطالعه: قبل از شروع مشاوره فرم رضایت نامه توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد. سپس اطلاعات با استفاده از پرسشنامه ساختارمند شامل ویژگیهای دموگرافیک، خودکارآمدی و تداوم شیردهی تکمیل می گردد. مداخله: در گروه آزمون چک لیست ارزیابی شیردهی به روش بریستول تکمیل می گردد. با استفاده از این ابزار مشاوره تغذیه با شیر مادر در چهار جلسه در گروه آزمون داده می شود. مشاوره فردی شیردهی (در طی 2 ساعت اول، روز دوم، یک هفته و یک ماه بعد زایمان) صورت می گیرد. هم چنین در اولین جلسه مشاوره، یک جزوه آموزشی شیردهی در اختیار مادران قرار می گیرد. سپس با مشاوره و پی گیری تلفنی در ماههای اول، دوم، سوم و چهارم پس از زایمان وضعیت شیردهی مادران و مشکلات شیردهی آنان مورد بررسی قرار می گیرد. سپس پیگیری تلفنی در ماههای اول، دوم، سوم و چهارم بعد از زایمان انجام خواهند شد. در طی این مدت گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. پس از چهار ماه از زایمان مجدداً پرسشنامه در دو گروه تکمیل می گردد و دو گروه از نظر خودکارآمدی و تداوم شیردهی مقایسه می شوند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/03/23, 2017-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر مبنای ابزار بریستول بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی در مادران نخست زای سزارین شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر مبنای ابزار بریستول بر شیردهی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش سزارین؛ نخست زای بودن؛ سواد داشتن؛ ساکن در شهر همدان؛ داشتن شماره موبایل برای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017041810426N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/23, 13-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

پیگیری؛ زایمان يك نوزاد؛ زایمان به موقع . شرایط خروج از مطالعه: عدم حضور در حداقل در يك جلسه مشاوره؛ عدم توانایی شیردهی از پستان به تایید پزشک؛ مشکلات بعد از سزارین مثل خونریزی و بیهوشی؛ بیماری زمینه ای مادر مثل بیماریهای قلبی، ریوی، مزمن و عفونی؛ اعتیاد؛ ناهنجاریها و بیماریهای نوزادی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 80

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

كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

كد پستی

65178

تاریخ تایید

1396/02/02, 2017-04-22

كد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.66

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شیردهی در مادران سزارین شده

كد ICD-10

092.2

توصیف كد ICD-10

Other and unspecified disorders of breast associated with childbirth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادر در شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت اول بعد از زایمان، روز دوم بعد از زایمان، روز 7 تا 10 بعد

از زایمان، یکماه بعد از زایمان، چهار ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت اول بعد از زایمان، روز دوم بعد از زایمان، روز 7 تا 10 بعد

از زایمان، یکماه بعد از زایمان، چهار ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چك لیست شیردهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : چك لیست ارزیابی شیردهی با ابزار بریستول توسط محقق تکمیل می گردد. با استفاده از این ابزار، مشاوره شیردهی در چهار جلسه داده می انجام شود. مشاوره شیردهی بصورت فردی انجام میشود (در طی 2 ساعت اول، روز دوم، يك هفته و يك ماه بعد از زایمان). همچنین در اولین جلسه يك جزوه آموزشی شیردهی به مادران داده می شود. سپس با پی گیری تلفنی در ماههای اول، دوم، سوم و چهارم پس از زایمان مشکلات شیردهی مادران ارزیابی می گردد. پس از چهار ماه از زایمان مجدداً توسط دو دواگروه پرسشنامه ها تکمیل می شوند

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین را دریافت میکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

راجله خدابخنده لو

آدرس خیابان

همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3835 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

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 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

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی