

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تاثیر آگاهی، دانش و خودکارآمدی بر شیردهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک مطالعه کارآزمایی بالینی و هدف آن تاثیر عوامل روانشناختی چون خودکارآمدی، افزایش آگاهی و دانش و ارتباط درمانی موثر مادر درمانی با مادران و تاثیر آن بر شیردهی و تغذیه انحصاری با شیر مادر است. شرایط ورود شامل زنان باردار با حداقل 18 سال سن نخست زا که تصمیم به شیردهی داشته باشند. مبتلا به بیماری‌های سیستمیک دوران بارداری نبوده و سابقه ساینکوز بعد از زایمان نداشته و آموزش شیردهی ندیده باشند. در روز اول پس از زایمان با مادران در خصوص شرکت در مطالعه صحبت خواهد شد در صورت رضایت اطلاعات دموگرافیک توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. در صورت وجود هر گونه بیماری در نوزاد یا مادر که توانایی شیردهی او را تحت تاثیر قرار داد از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد. 104 مادر به طور تصادفی در دو گروه تقسیم (52 مداخله و 52 کنترل) خواهند شد. روش تقسیم بندی تصادفی با استفاده از جابجکشت‌ها است. قبل از مداخله پرسشنامه خودکارآمدی، ادینورگ و STAI به مادران ارائه خواهد شد. نحوه شیر دهی، تعداد دفعات، زمان هر بار شیردهی، طول مدت شیردهی، زمان استفاده از غذای کمکی، نوع غذای کمکی، زمان استفاده و نوع شیر مصنوعی از مواردی است که در بدو مطالعه و در 6، 12، 18 و 24 ماه از زایمان به صورت روش پیگیرانه تلفنی از مادران مورد سوال قرار می‌گیرد مداخلات در گروه مداخله ای شامل آموزش پرسنل درمانی جهت ارتباط درمانی مناسب با مادران، ارایه بسته آموزشی جهت آگاهی مادران در ارتباط با فرزندپروری و آموزش خودکارآمدی بلافاصله پس از زایمان می‌باشد.

### نام سازمان / نهاد کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 6119 2357

### آدرس ایمیل

abedinia@farabi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آگاهی، دانش و خودکارآمدی بر شیردهی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آگاهی، دانش و خودکارآمدی بر شیردهی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود در این مطالعه عبارت است از زنان باردار با حداقل 18 سال سن نخست زا که تصمیم به شیردهی داشته باشند. هیچ کدام از نمونه‌های پژوهش مبتلا به بیماری‌های سیستمیک دوران بارداری نبوده و سابقه ساینکوز بعد از زایمان نداشته باشند و پیش از این در خصوص شیردهی و چگونگی آن آموزش ندیده باشند. نداشتن هرگونه بیماری یا نقص در نوزادان و نداشتن هرگونه بیماری در مادر که توانایی شیردهی او را تحت تاثیر قرار دهد. این موارد از مطالعه خارج خواهند شد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123010746N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2014, 1392/10/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-04, 1392/10/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین عابدی نیا

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش شیردهی مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و در 6، 12، 18 و 24 ماه از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رستشنامه خودکارآمدی شیردهی 2- آزمون 1- ادینبورگ 2- آزمون

اضطراب آشکار و پنهان 3- اشیپلبرگرا STAI -

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و در 6، 12، 18 و 24 ماه از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه خودکارآمدی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخلات در گروه مداخله ای شامل آموزش پرسنل درمانی (پرستاران

یا مامای بخش زایمان) جهت برقراری ارتباط درمانی مناسب با

مادرانی که نوزاد خود را به تازگی به دنیا آورده اند می باشد. این

آموزش توسط روانشناس حداقل در دو جلسه بصورت کلاسی و

گروهی انجام خواهد گرفت. این آموزش شامل 4 مهارت از 10

مهارت زندگی می باشد. چهار مهارت ذکر شده در ارتباط با برقراری

ارتباط موثر و کنترل استرس و خشم می باشد. با استفاده از این

آموزش ها انتظار می رود که پرسنل ارتباط بهتر و پاسخگو تر با مادران

داشته باشند و در ضمن به خواسته های مادران توجه کنند و آنها را به

شیردهی ترغیب نمایند. همچنین جهت آگاهی مادران در ارتباط با

فرزندپروری بسته آموزشی ارائه خواهد شد و در صورت ضرورت یک

جلسه مشاوره روانشناسی فردی تشکیل خواهد شد. در ارتباط با

خودکارآمدی مادران با آموزش شیردهی و یک جلسه مشاوره

روانشناسی به این هدف نایل خواهیم شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل فقط در صورت ضرورت و نیاز مشاوره روانشناسی

بصورت تلفن ارائه خواهد شد تا پاسخگوی مشکلات باشیم و بیمار را از

لحاظ اخلاقی رها نکنیم.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی و بیمارستان میلاد درمانگاه پره ناتال

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مامک شریعت  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز خیابان قدس  
شهر

تهران  
ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد  
نام کامل فرد مسوول  
نسرين عابدي نيا  
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر

جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Nasrin.Abedinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرين عابدي نيا

موقعیت شغلی

ارشد/

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر

جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Nasrin.Abedinia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسوول

نسرين عابدي نيا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - ولی عصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 6119 21 98+

فکس

ایمیل

nasrin.abedinia@yahoo.com

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