پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آگاهی، دانش و خودکارآمدی بر شیردهی

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه کارآزمایی بالینی و هدف ان تاثیر عوامل روانشناختی چون خودکارآمدی ، افزایش آگاهی و دانش و ارتباط درمانی موثر کادر 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 شیردهي داشته باشند. مبتلا به بيماري‌هاي سيستميک دوران بارداري نبوده و سابقه سايکوز بعد از زايمان نداشته وآموزش 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 جایگشت‌ها است.قبل از مداخله پرسشنامه خودکارآمدی ، ادینبورگ 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 می گیردمداخلات 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 حودکارآمدی بلافاصله پس از زایمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013123010746N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-04, ۱۳۹۲/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-04, ۱۳۹۲/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین عابدی نیا

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, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

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 شیردهي داشته باشند. هیچ کدام از نمونه‌هاي پژوهش مبتلا به بيماري‌هاي سيستميک دوران بارداري نبوده و سابقه سايکوز بعد از زايمان نداشته باشندو پیش از این در خصوص شیردهی و چگونگی آن آموزش ندیده باشند. نداشتن هرگونه بیماری یا نقص در نوزادان ونداشتن هر گونه 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

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
22127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اَضطراب و افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Depressive episode, unspecified

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

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
رسشنامه خودکارآمدی شیردهي 2- آزمون 1-ادینبورگ 2-آزمون اضطراب آشکار و پنهان 3-اشپیلبرگرSTAI -

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
پرسشنامه 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 وپاسخگو 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 ضروت 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 ضروت و نیاز مشاوره روانشناسی بصورت تلفنا 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

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
نسرین عابدی نیا
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
+98 21 6119 2357
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
نسرین عابدی نیا
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
+98 21 6119 2357
فکس
ایمیل
Nasrin.Abedinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
نسرین عابدی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2357
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