پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش مهارت ارتباطی کادر درمانی بر شیردهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی تاثیر آموزش مهارت ارتباطی کادر درمانی بر شیردهی است. مطالعه کارآزمایی بالینی است. شرایط ورود و خروج با حداقل 18 سال نخست زا تصمیم به شیردهي داشته ،هیچ کدام مبتلا به بیماري‌هاي سیستمیک دوران بارداري و سابقه سایکوز بعد از زایمان نداشته.ضمن ویزیت نوزاد نبود هرگونه بیماری یا نقص در نوزاد مادران یا وجود هر گونه بیماری در نوزاد یا مادر که توانایی شیردهی او را تحت تاثیر قرار دهد از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد. 170 مادر تصادفی در دو گروه (85 مداخله و 85 کنترل) تقسیم میشوند. تقسیم بندی تصادفی با استفاده از جایگشت‌ها بوسیله جدول اعداد تصادفی تعدادی عدد تصادفی صحیح انتخاب اعداد زوج به معنی ورود دو نفر از مادران در گروه‌های کنترل و مداخله و اعداد فرد به معنی ورود مادران در گروه‌های مداخله و کنترل خواهد بود. نحوه ، تعداد دفعات، زمان ، طول مدت شیردهی، زمان استفاده ، نوع غذای کمکی، زمان استفاده و نوع شیر مصنوعی در هفته اول و دوم دو بار ، از هفته سوم تا ششم هفته ای یک بار ،در هفته هفتم و هشتم یک بار و در ماه سوم ، چهارم ، پنجم و ششم یک بار (هر ماه یکبار) 9 بار با روش پیگیرانه تلفنی از مادران مورد سوال قرار خواهد گرفت. مداخلات شامل آموزش مهارت های ارتباطی به پرسنل درمانی که توسط روانشناس حداقل در 3 جلسه آموزش داده و در یک بسته آموزشی آماده و سپس در زمان ترخیص مادران پرسشنامه رضایت بیماران از کادر درمانی راتکمیل خواهند نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020510746N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۰۲ ,2014-02-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۲ ,2014-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین عابدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

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

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ ,2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت ارتباطی کادر درمانی بر شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت ارتباطی کادر درمانی بر شیردهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورودی: کلیه زنان 18 تا 42 سال که نخست زا باشند. پس از زایمان در زمان ویزیت نوزاد در صورت نبودن هرگونه بیماری یا نقص در نوزاد مادران به مطالعه وارد خواهد شد. معیارهای خروجی: هیچ کدام از نمونه‌هاي پژوهش مبتلا به بیماري‌هاي سیستمیک دوران بارداري نبوده و سابقه سایکوز بعد از زایمان نداشته باشند.و در طی یک هفته و انجام معاینات دقیقتر در صورت وجود هر گونه بیماری در نوزاد یا مادر که توانایی شیردهی او را تحت تاثیر قرار دهد از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
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
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
22835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش شیردهی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارتباط کارامد پرسنل با مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از انتخاب گروه ها در گروه مداخله ، در 3 جلسه آموزش مهارت زندگی که شامل کنترل خشم ، ارتباط موثر است به پرسنل و کادر درمانی که با مادران در ارتباط هستند توسط روانشناس ارائه خواهد شد. همچنین یک بسته آموزشی آماده شده است که در ارتباط با مهارت ارتباط و کنترل خشم و استرس است که به کادر درمانی داده خواهد شد. کنش رفتاری این افراد با مادرانی که نوزادانشان را بدنیا می آورند مورد توجه قرار خواهد گرفت سپس پس در زمان ترخیص پرسشنامه رضایت ارائه خواهد شد تا میزان رضایت افراد مورد توجه قرار گیرد . نحوه شیر دهی، تعداد دفعات، زمان هر بار شیردهی، طول مدت شیردهی، زمان استفاده از غذای کمکی، نوع غذای کمکی، زمان استفاده از شیر مصنوعی و نوع شیر مصنوعی از مواردی است که در هفته اول و دوم دو بار ، از هفته سوم تا ششم هفته ای یک بار ، ،در هفته هفتم و هشتم یک بار و در ماه سوم ، چهارم ، پنجم و ششم یک بار (هر ماه یکبار) در مجموع 9 بار به صورت روش پیگیرانه تلفنی از مادران مورد سوال قرار خواهد گرفت. تا دو گروه از لحاظ میزان و طول مدت شیردهی مقایسه شوند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل روش های عادی اجرا می شود سپس در زمان ترخیص پرسشنامه رضایت ارائه خواهد شد تا میزان رضایت افراد مورد توجه قرار گیرد . نحوه شیر دهی، تعداد دفعات، زمان هر بار شیردهی، طول مدت شیردهی، زمان استفاده از غذای کمکی، نوع غذای کمکی، زمان استفاده از شیر مصنوعی و نوع شیر مصنوعی از مواردی است که در هفته اول و دوم دو بار ، از هفته سوم تا ششم هفته ای یک بار ، ،در هفته هفتم و هشتم یک بار و در ماه سوم ، چهارم ، پنجم و ششم یک بار (هر ماه یکبار) در مجموع 9 بار به صورت روش پیگیرانه تلفنی از مادران مورد سوال قرار خواهد گرفت. تا دو گروه از لحاظ میزان و طول مدت شیردهی مقایسه شوند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی و بیمارستان ولی عصر
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
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
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بیمارستان ولی عصر مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
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