

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تأثیر مشارکت همسران در مراقبت های دوران بارداری بر خودکارآمدی شیردهی پس از زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه‌ی تجربی می‌باشد که در مراکز منتخب، بر روی زنان باردار که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. نمونه‌های پژوهش بین دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد. پس از توضیح اهداف تحقیق از افراد مورد پژوهش رضایت نامه آگاهانه کسب خواهد شد. برنامه آموزشی طبق برنامه تنظیمی در دو جلسه به فاصله چهار هفته، برای گروه مداخله همراه با همسران آنها برگزار می‌گردد و در بین جلسات، مشاوره‌های تلفنی به گروه مداخله داده خواهد شد. علاوه بر آموزش، حضور همسر در هنگام ویزیت در هنگام مراقبت‌های دوران بارداری ضروری است. اولین پرسشنامه که شامل یک پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک مادران و همسران آنها است تکمیل می‌گردد. گروه کنترل نیز، مراقبت‌های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد و یک ماه بعد از زایمان، پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی توسط هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد و نتایج باهم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012115163N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۲۹, 20-09-2014

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۲۹, 2014-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همت خدائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 1275 44 98+

آدرس ایمیل

khodai.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشارکت همسران در مراقبت های دوران بارداری بر

خودکارآمدی شیردهی پس از زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مشارکت همسران در مراقبت های دوران بارداری بر خودکارآمدی

شیردهی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری بین هفته های 26 تا 30؛ سن 18 تا 35؛ توانایی

گفتگو به زبان فارسی و ترکی؛ عدم وجود بیماری های روانی؛ بارداری

بدون عارضه؛ عدم مصرف داروهای روانی؛ حاملگی خواسته؛ عدم

ممنوعیت شیردهی به دلایل مختلف. معیارهای خروج: نارضایتی و عدم

علاقه مندی به ادامه همکاری؛ غیبت در جلسات آموزشی توسط زن

باردار و همسرانشان؛ ناهنجاری ها و مرگ جنین و نوزاد تشخیص داده

شده؛ حاملگی ناخواسته؛ عوارض ناخواسته بارداری در زمان مداخله؛

ممنوعیت شیردهی به دلایل مختلف.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله همراه با همسرانشان در مورد مراقبت‌های دوران بارداری و حمایت روانی طی دو جلسه به فاصله چهار هفته آموزش داده می‌شود و نیز ویزیت‌های دوران بارداری در مراکز بهداشتی همراه با همسران آنها صورت می‌گیرد و در بین جلسات و پس از جلسه دوم تا زایمان، مشاوره‌های تلفنی به گروه مداخله داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیز مراقبت‌های روتین دوران بارداری را دریافت می‌کنند و یک ماه پس از زایمان پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی توسط این گروه تکمیل و با گروه مداخله مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهدا

نام کامل فرد مسؤول

خانم امیرزهنی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان باباساعی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر سهیلا ربیعی پور

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1382/05/01, 2003-07-23

کد کمیته اخلاق

92-01-33-1023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی پس از زایمان

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
همت خدائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
8991 1337 41 98+
فکس
ایمیل
khodai.hemmat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا ربیعی پور
موقعیت شغلی
دکترای مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، پردیس نازلو، ساختمان دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر

ارومیه
کد پستی
Iran
تلفن
4918 1275 44 98+
فکس
ایمیل
soheila80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
همت خدائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
Iran
تلفن
4918 1275 44 98+
فکس
ایمیل
khodai.hemmat@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی