پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مشاوره مدیریت استرس بر خودکارآمدی شیردهی و مدت زمان تغذیه انحصاری شیر مادر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی مشاوره مدیریت استرس بر خودکارآمدی شیردهی و مدت زمان تغذیه انحصاری شیر مادر در زنان نخست زا

طراحی

در این مطالعه کارازمایی بالینی 96 زن باردار واجد شرایطبه روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهندشد. پیامدهای مطالعه خودکارامدی شیردهی و مدت زمان تغذیه انحصاری با شیر مادر می باشد.
خودکارآمدی با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس قبل از مداخله، ماه اول پس از زایمان و سپس 4 ماه بعد از زایمان چک خواهد شد. مدت زمان تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر و سطح شیردهی از طریق پی گیری تلفنی پس از زایمان به صورت ماهانه تا 4 ماه پس از زایمان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله مشاوره مدیریت استرس به صورت فردی هفتگی دو بار جمعا 4 جلسه، در هفته های 35 و 36 بارداری انجام خواهد شد. جلسات مشاوره در محل برگزاری کلاسهای آمادگی برای زایمان بیمارستان آیت الله موسوی، بیمارستان امام حسین، مرکز جامع سلامت شماره 3 زنجان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نخست زایی، عدم ابتلا به بیماری سیستمیک و روانی شناخته شده در بارداری اخیر (افسردگی ماژور)، نمره پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن بالاتر از 18 شرایط خروج از مطالعه: زایمان پره ترم، عوارض دوران بارداری (دیابت- پره اکلامپسی و ...)، ناهنجاری نوزادی، مرگ نوزاد ، منع شیردهی ، عدم شرکت در جلسات مشاوره بیش از دو جلسه

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله مشاوره مدیریت استرس به صورت فردی هفتگی دو بار جمعا 4 جلسه، در هفته های 35 و 36 بارداری انجام خواهد شد.گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی؛ مدت زمان تغذیه انحصاری با شیر مادر، سطح شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150731023423N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 3345 4264

آدرس ایمیل
malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره مدیریت استرس بر خودکارآمدی شیردهی و مدت زمان تغذیه انحصاری شیر مادر در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره مدیریت استرس بر خودکارآمدی شیردهی و مدت زمان تغذیه انحصاری با شیر مادر در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن نخست زایی بارداری خواسته سن حاملگی 36-35 هفته عدم ابتلا به بیماری سیستمیک و روانی شناخته شده در بارداری اخیر (افسردگی ماژور) نمره پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن بالاتر از18
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان پره ترم تولد نوزاد با وزن کمتر از 2500 گرم عوارض بارداری (دیابت- پره اکلامپسی و ...)، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نوزاد با ناهنجاری شناخته شده مرگ نوزاد منع شیردهی حوادث غیر منتظره مثل مرگ اطرافیان در طول بارداری و یا پس از زایمان عدم شرکت در جلسات مشاوره بیش از دو جلسه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش نمونه گیری آسان زنان و واجد شرایط انتخاب و تخصیص تصادفی گروه مداخله و کنترل به روش بلوک 4 تایی انجام خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای گروه مداخله جلسات مشاوره در نظر گرفته شده و گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
F43
توصیف کد ICD-10
Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از زایمان، چهار ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تغذیه انحصاری با شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از زایمان، دو ماه پس از زایمان، سه ماه پس از زایمان، چهار ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح شیردهی (در سه سطح: تغذیه انحصاری با شیر مادر، تغذیه با شیر مادر و سایر مایعات یا شیر خشک، تغذیه با بطری و بدون شیر مادر) از طریق پی گیری تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 4 جلسه مشاوره مدیریت استرس به صورت چهره به چهره و فردی، هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 2 ساعت، در هفته های 35 و 36 بارداری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس آمادگی برای زایمان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
المیرا عزیزی، دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
Azizielmira@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس آمادگی برای زایمان بیمارستان امام حسین زنجان
نام کامل فرد مسوول
المیرا عزیزی، دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، ابتدای کوی فرهنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8299
ایمیل
Azizielmira@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلاس آمادگی برای زایمان مرکز جامع سلامت شماره 3
نام کامل فرد مسوول
المیرا عزیزی، دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
مرکز جامع سلامت شماره 3، چهارراه سعدی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8264
ایمیل
Azizielmira@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار آزادی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8300
ایمیل
Azizielmira@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
المیرا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن

+98 24 3345 7707
فکس
ایمیل
azizielmira@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24334206519
فکس
ایمیل
Makekia@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24334206519
فکس
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد