

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 96 زن باردار واجد شرایطه روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. پیامدهای مطالعه خودکارآمدی 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

#### گروه های 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: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3345 24 98+

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 زای

## 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 35-36 هفته عدم ابتلا به بیماری سیستمیک و روانی شناخته شده در بارداری اخیر (افسردگی ماژور) نمره پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن بالاتر از 18

### 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 نمونه‌گیری 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 پی‌گیری 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 هفته‌های

35 و 36 بارداری دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

مصدق 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 گاوزنگ، زنجان

شهر  
زنجان

استان  
زنجان

کد پستی  
4515613191

تلفن  
8300 3314 24 98+

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  
8299 3314 24 98+

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  
8264 3314 24 98+

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  
8300 3314 24 98+

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  
کشور

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ، زنجان

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ، زنجان

شهر  
زنجان

استان  
زنجان

کد پستی  
4515613191

تلفن  
4515613191

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 گاوزنگ، زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
24334206519 98+  
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

7707 3345 24 98+  
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 گاوزنگ، زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
24334206519 98+  
فکس  
ایمیل  
Makekia@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان