پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهی مادران با عدم موفقیت شیردهي قبلي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهی مادران با عدم موفقیت شیردهی قبلی در مرکز بهداشتی درمانی شهر تبریز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در دو گروه (گروه مداخله و کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع مداخله فرم رضایت نامه اگاهانه و سپس پرسشنامه های دموگرافیک،خود کارآمدی شیردهی و چک لیست های خود ساخته عملکرد شیردهی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.در گروه مداخله در بارداری مشاوره گروهی شیردهی به تعداد چهار جلسه آغاز خواهد شد،همچنین مادران گروه مداخله تا روز 15 بعد از زایمان و تا پایان 4 ماهگی در صورت بروز مشکل به صورت تلفنی و در صورت لزوم حضوری مشاوره خواهند شد.گروه کنترل تنها آموزش های روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت خواهند کرد.در مادران هر دو گروه مداخله و کنترل پس از زایمان در روز 15، 2 و 4 ماه بعد از زایمان پرسشنامه های خود کارآمدی شیردهی و چک لیست های عملکرد شیردهی شامل چک لیست وزن گیری نوزادان ،فراوانی تغذیه انحصاری و فراوانی مشکلات شیردهی تکمیل خواهد شد و سپس در دو گروه مقایسه خواهد شد. محل انجام مطالعه مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این تحقیق 108 نفر از مادران چند زا هستند که به روش دردسترس انتخاب می شوند.تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک های چهار تایی و شش تایی انجام می شود(54 نفر در هر گروه). شرایط ورود : آخرین شیردهی او ناموفق باشد،دارای حاملگی تک قلو باشد،در سه ماهه سوم بارداری قرار داشته باشد. شرایط عدم ورود : ناهنجاری شناخته شده در جنین ،داشتن حاملگی پر خطر،داشتن کنتراندیکاسیون های شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مشاوره:مشاوره شیردهی در گروه مداخله (54نفر) طی جلسات مشاوره گروهی به صورت گروه های7-5 نفره، هر جلسه به مدت90 -60 دقیقه و به تعداد 4 جلسه بافاصله یک هفته از هم، آغاز خواهد شد. گروه کنترل:این گروه در دوران بارداري تنها آموزش های روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت خواهندکرد. روز 15 ، 2 و4 ماه بعد از زایمان برای مشارکت کنندگان گروه مداخله پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی (BSES=Breastfeeding Self-Efficacy Scale)، پرسشنامه های خود کارآمدی شیردهی و چک لیست های عملکرد شیردهی شامل چک لیست وزن گیری نوزادان ،فراوانی تغذیه انحصاری و فراوانی مشکلات شیردهی تکمیل خواهد شد و سپس در دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1)مقایسه میزان وزن گیری نوزادان در بدو تولد،15 روزگی،2 و 4 ماه بعد از زایمان در دوگروه مداخله و گروه کنترل 2)مقایسه فراوانی شیردهی انحصاری در روز 15، 2 و 4 ماه بعد از زایمان در دوگروه مداخله و گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100109003027N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهی مادران با عدم موفقیت شیردهي قبلي

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهي مادران
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن ونوشتن داشته باشد ساکن شهر تبریز باشد آخرین شیردهی او ناموفق باشد(منظور از عدم موفقیت در این مطالعه،مادرانی اند که یک حاملگی ترم را پشت سر گذاشته اند ویک نوزاد سالم به دنیا آورده اند ولی بنا به دلایلی شیر کمکی به تنهایی و یا ترکیب شیر مادر و شیرکمکی برای تغذیه شیرخوار خود در 6 ماه اول تولد به کار گرفته اند) دارای حاملگی تک قلو باشد امکان حضور مستمر در جلسات مشاوره را داشته باشد در سه ماهه سوم بارداری قرار داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری شناخته شده در جنین شامل ناهنجاری های مادرزادی قلبی، مغزی، کلیوی و.مشکلات بینایی،ناراحتی های گوارشی،لب شکری وکام شکری،ناهنجاری های فک ودهان و ... داشتن حاملگی پر خطر شامل پره اکلامپسی، دیابت، زایمان زودرس، پارگی زودرس پرده های جنینی، ترومبوآمبولی، بیماری قلبی و خونریزی سه ماهه سوم بارداری و ... داشتن کنتراندیکاسیون های شیردهی (زنان دارای نوزاد مبتلا به گالاکتوزومی، زنان مصرف کننده برخی از داروهای خاص، زنان تحت درمان سرطان پستان، زنان مبتلا به عفونت HIV، زنان مبتلا به عفونت فعال ویروس هرپس سیمپلکس، زنان مبتلا به سل فعال درمان نشده، زنانی که از داروهای مخدر وداروهای قاچاق استفاده می کنند وکنترلی بر مصرف الکل خود ندارند واختلالات روانی که در آن مادر نمی تواند به طور منظم شیرخوار خود را تغذیه کند).
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعدادی از زنان باردار حائز شرایط ورود به مطالعه انتخاب و از طریق بلوک بندی تصادفی (Stratification بر اساس نوع زایمان قبلی) با استفاده از سایت WWW.RANDOM.ORG با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه (دریافت کننده مشاوره و کنترل) تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ، نوشته شده و در پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده، قرار داده خواهندشد (Allocation Concealment). توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهند شد.پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع مداخله دریافتی توسط هر مشارکت کننده مشخص خواهندشد.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان آزادی،خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،ساختمان مرکزی،شماره 2،طبقه سوم،حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154639945
تاریخ تایید
2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری
کد ICD-10
O92
توصیف کد ICD-10
Other disorders of breast and lactation associated with childbirth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وزن گیری نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روزگی،2 و 4 ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده توسط تیم تحقیق مربوط به وزن گیری نوزادان

2

شرح متغیر پیامد
تعیین فراوانی شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روزگی،2 و 4 ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست فراوانی شیردهی انحصاری

3

شرح متغیر پیامد
تعیین خود کارآمدی مادران با عدم موفقیت شیردهی قبلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روزگی،2 و 4 ماه بعد اززایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BSES

4

شرح متغیر پیامد
تعیین فراواني مشکلات شیردهي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۵روزگي،۲ و٤ ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست فراواني مشکلات شیردهي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مشاوره شیردهی در گروه مداخله (54نفر) طی جلسات مشاوره گروهی به صورت گروه های7-5 نفره، هر جلسه به مدت90 -60 دقیقه و به تعداد 4 جلسه بافاصله یک هفته از هم، آغاز خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:این گروه در دوران بارداري تنها آموزش های روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت خواهندکرد. روز 15 ، 2 و4 ماه بعد از زایمان برای مشارکت کنندگان گروه مداخله پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی (BSES=Breastfeeding Self-Efficacy Scale)، پرسشنامه های خود کارآمدی شیردهی و چک لیست های عملکرد شیردهی شامل چک لیست وزن گیری نوزادان ،فراوانی تغذیه انحصاری و فراوانی مشکلات شیردهی تکمیل خواهد شد و سپس در دو گروه مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیوا حاویزری
آدرس خیابان
مراکز بهداشتی درمانی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154639354
تلفن
+98 41 3657 7409
ایمیل
Shiva.havizary@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154639354
ایمیل
Shiva.havizary@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیوا حاویزری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان آزادی/شریعتی جنوبی/دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154639354
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Shiva.havizary@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز(دانشکده پرستاری مامایی)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز/شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51745-347
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Fahimehsehhatie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز(دانشکده پرستاری مامایی)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
استادیار گروه مامائی دانشکده پرستاری و مامائی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51745-347
تلفن
00
فکس
ایمیل
Sehhatief@tbzmed.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
Sampling has begun before 1397
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد