

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهی مادران با عدم موفقیت شیردهی قبلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 آگاهانه 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

#### گروه های مداخله

گروه مشاوره: مشاوره مشاوره شیردهی در گروه مداخله (54 نفر) طی جلسات مشاوره گروهی به صورت گروه های 5-7 نفره، هر جلسه به مدت 90-60 دقیقه و به تعداد 4 جلسه با فاصله یک هفته از هم، آغاز خواهد شد. گروه کنترل: این گروه در دوران بارداری تنها آموزش های روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت خواهند کرد. روز 15، 2 و 4 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 دو گروه مداخله و گروه کنترل (2) مقایسه فراوانی شیردهی انحصاری در روز 15، 2 و 4 ماه بعد از زایمان در دو گروه 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: 10-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-10، ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة 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

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

515463945

##### تاریخ تایید

1396/07/19, 2017-10-11

##### 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

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهی مادران با عدم موفقیت  
شیردهی قبلی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره قبل از تولد بر عملکرد شیردهی مادران  
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن 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 و یک  
نوزاد سالم به دنیا آورده اند ولی بنا به دلایلی شیر کمکی به تنهایی و یا  
ترکیب شیر مادر و شیر کمکی برای تغذیه شیرخوار خود در 6 ماه اول  
تولد به کار گرفته اند) دارای حاملگی تک فلو 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 ناهنجاری‌های مادرزادی قلبی،  
مغزی، کلیوی و مشکلات بینایی، ناراحتی‌های گوارشی، لب شکر و کام  
شکری، ناهنجاری‌های فک و دهان و ... داشتن حاملگی پر خطر شامل  
پره اکلامپسی، دیابت، زایمان زودرس، پارگی زودرس پرده‌های جنینی،  
ترومبوآمبولی، بیماری قلبی و خونریزی سه ماهه سوم بارداری و ...  
داشتن کنتراپندیکاسیون‌های 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 و داروهای قاچاق استفاده می‌کنند و کنترل  
بر مصرف الکل خود ندارند و اختلالات روانی که در آن مادر نمی‌تواند  
به طور منظم شیرخوار خود را تغذیه کند).

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های 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 پاکت‌های مات  
پشت سرهم شماره گذاری شده، قرار داده خواهند شد (Allocation  
Concealment). توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش  
انجام خواهند شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه  
باز خواهند شد و نوع مداخله دریافتی توسط هر مشارکت کننده  
مشخص خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

**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 از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه BSES

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
تعیین فراوانی مشکلات شیردهی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
10 روزگی، 2 و 4 ماه بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست فراوانی مشکلات شیردهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مشاوره شیردهی در گروه مداخله (54 نفر) طی جلسات مشاوره گروهی به صورت گروه‌های 5-7 نفره، هر جلسه به مدت 90-60 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 بارداری تنها آموزش‌های روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت خواهند کرد. روز 15، 2 و 4 ماه بعد از زایمان برای مشارکت کنندگان گروه مداخله پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی (BSES=Breastfeeding Self-Efficacy Scale)، پرسشنامه‌های خود کارآمدی شیردهی و چک لیست‌های عملکرد شیردهی شامل چک لیست وزن‌گیری 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 جاویزی

**آدرس خیابان**

مراکز بهداشتی درمانی تبریز

**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5154639354  
**تلفن**  
7409 3657 41 98+  
**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 جاویزی

**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

6770 3479 41 98+

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

فهیمة صحتی شفائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز/شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51745-347

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

Fahimehsehhatie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز(دانشکده پرستاری مامایی )

نام کامل فرد مسوول

فهیمة صحتی شفائی

موقعیت شغلی

استادیار گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی 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

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

Sampling has begun before 1397

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد