پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری برشروع و تداوم شیردهی در دوقلویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره به شیوه شناختی _ رفتاری برشروع و تداوم شیردهی در دوقلویی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله،با گروه های موازی،یک سو کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مادران باردار دوقلو مراجعه به مراکز بهداشت را ثبت و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم به طوریکه شرکت کننده خودش نمی داند در کدام گروه قرار گرفته است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بارداریی دوقلویی وداشتن سواد درحدخواندن و نوشتن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری در شیردهی ارائه و گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد
متغیرهای پیامد اصلی
سبب ترویج شیردهی در مادران دارای شیر خوار دوقلو؛ شروع شیردهی پس از زایمان؛ تداوم شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040976N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه اورک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4362 6716
آدرس ایمیل
samanehorak66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری برشروع و تداوم شیردهی در دوقلویی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری برشروع و تداوم شیردهی در دوقلویی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداریی دوقلویی سوادخواندن ونوشتن تمایل به شرکت درطرح وداشتن رضایت نامه کتبی سن حاملگی 26-28هفته تایید سن حاملگی براساس سونوگرافی سه ماهه اول یا LMPدقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تک قلویی
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: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی بلوکی با بلوک چهارتایی(ABAB)
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 علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IRAJUMS.REC.1397.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شروع و تداوم شیردهی
کد ICD-10
P92.5
توصیف کد ICD-10
Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع و تداوم شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
29,30,31,32,33,34هفتگی و14-15 روزگی و 4 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هشت جلسه مشاوره شناختی رفتاری
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت ایذه
نام کامل فرد مسوول
سمانه اورک
آدرس خیابان
بلوار مدرس، مرکز جامع خدمات سلامت
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
6391967994
تلفن
+98 61 4362 4324
ایمیل
hn-ize@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 2394

ایمیل
Hekmat1346@gmail.cim
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه اورک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
Samanehorak66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه اورک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
samanehorak66@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه اورک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
samanehorak66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی مطالعه را جهت ترویج تغذیه با شیر مادر در دوقلویی به اشتراک خواهم گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مقالات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست ایمیل حداکثر 10 روز

سایر توضیحات