پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مشاوره به روش ذهن آگاهانه برخودکارآمدی شیردهی ودلبستگی مادران نخست زا به شیرخوار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره به روش ذهن آگاهانه برخودکارآمدی شیردهی ودلبستگی مادران نخست زا به شیرخوار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل: مادر 3تا5روزه بعداز تولد: تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر46 زن نخست زا با نمره خودکارآمدی شیرهی آنان کمتراز49، مراجعه کننده به مزکزبهداشتی درمانی شماره یک شرق اهواز، به صورت کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:مادرنخست زا : نوزادسالم : شیرمادرخوار : نمره خودکارآمدی شیردهی کمتراز49 معیار عدم ورود: استفاده از داروهای دارای منع شیردهی؛ و داشتن نوزاد مبتلا گالاکتوزمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در طول 8هفته و به صورت هفتگی آموزش ذهن آگاهی به صورت گروهی توسط محقق دریافت خواهند کرد: اما گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد.(مداخله ای دریافت نمی کنند)
متغیرهای پیامد اصلی
دلبستگی مادر: خودکارآمدی شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181031041516N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهین مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3447 0164
آدرس ایمیل
moradi_sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره به روش ذهن آگاهانه برخودکارآمدی شیردهی ودلبستگی مادران نخست زا به شیرخوار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ذهن آگاهی برخودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نخست زا بودن سواد حداقل سوم راهنمایی سن مادر بین18تا35سال زایمان طبیعی فقط تغذیه با شیرمادر نوزاد تک قلو رضایت جهت شرکت درپژوهش نمره خودکارآمدی شیردهی کمتراز49
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای دارای منع شیردهی نوزاد مبتلا به گالاکتوزومیا مادرمعتاد یا مصرف الکل توسط مادر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران واجد شرایط به شیوه تصادفی سازی بلوک بندی، با استفاده از بلوک های چهارتایی و نسبت تخصیص یک به یک ،به دو گروه 23 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای جلوگیری از سوگیری 23 عدد چهار رقمی زوج به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه مداخله و 23 عدد چهار رقمی فرد به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه کنترل از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند. جهت پنهان کردن تخصیص، شماره گروههای مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در پاکت های در بسته قرار گرفتند . در نهایت ، این پاکتها توسط یکی از پرسنل مرکز به تصادف در اختیار شرکت کنندگان قرار داده شد..
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 در پژوهش دانشگاه جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی شیردهی
کد ICD-10
Z39.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for care and examination of lactating mother

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خودکارآمدی قبل ازمداخله و اندازه گیری یک ماه و دو ماه بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادربه شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وبعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده ای آوانت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه، 8 جلسه 120 دقیقه ای به صورت هفتگی ، مداخله مشاوره ذهن آگاهی ،ترتیب داده می شود. محتوای جلسات به صورت :جلسه اول و دوم : معرفی و آشنایی با اعضای گروه ، توضیح ارتباط بین فیزیولوژی شیر دادن و ذهن آگاهی ، توضیح مقدمات دلبستگی مادرانه خواهدبود. جلسه سوم وچهارم : مدیریت مهارت دلبستگی جهت پاسخگویی به نیازهای نوزاد و شیردهیآموزش داده خواهدشد. . جلسه 5و6: تشویق به تغذیه انحصاری با شیرمادر .جلسه هفتم وهشتم: اصول مشاوره ذهن آگاهی تقویت خواهد شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل : گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دریافت خواهند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزشماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادیفر
آدرس خیابان
خیابان شهید رستگاری

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3221 5633
ایمیل
Javadifar-n@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
خیابان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
javadifar-n@ajums.ac.ir
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
شهین مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان-دانشگاه جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
moradi_sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهیدجوادیفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
javadifar-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهین مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن

+98 61 3373 8331
ایمیل
moradi_sh@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجودندارد
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
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