

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی مشاوره به روش ذهن آگاهانه بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادران نخست زنا به شیرخوار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره به روش ذهن آگاهانه بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادران نخست زنا به شیرخوار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل: مادر 3 تا 5 روزه بعد از تولد: تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 46 زن نخست زنا با نمره خودکارآمدی شیردهی آنان کمتر از 49، مراجعه کننده به مرکز بهداشتی 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: مادر نخست زنا : نوزاد سالم : شیرمادر خوار : نمره خودکارآمدی شیردهی کمتر از 49 معیار عدم ورود: استفاده از داروهای دارای منع شیردهی؛ و داشتن نوزاد مبتلا گالاکتوزمی

گروه های مداخله

گروه مداخله در طول 8 هفته 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: ۱۳۹۷/۱۰/۲۷، 17-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۷، 17-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۷، 2019-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0164 3447 61 98+

آدرس ایمیل

moradi_sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰، 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۷، 2018-12-08

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره به روش ذهن آگاهانه بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادران نخست زنا به شیرخوار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زنا بودن سواد حداقل سوم راهنمایی سن مادر بین 18 تا 35 سال زایمان طبیعی فقط تغذیه با شیرمادر نوزاد تک قلو رضایت جهت شرکت در پژوهش نمره خودکارآمدی شیردهی کمتر از 49

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای دارای منع شیردهی نوزاد مبتلا به گالاکتوزمیا مادرمعتاد یا مصرف الکل توسط مادر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 2018-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی قبل از مداخله و اندازه گیری یک ماه و دو ماه

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادریه شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام 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 خواهد بود. جلسه سوم و چهارم: مدیریت مهارت دلبستگی جهت پاسخگویی به نیازهای نوزاد و شیردهی آموزش داده خواهد شد. جلسه 5 و 6: تشویق به تغذیه انحصاری با شیرمادر. جلسه هفتم و هشتم: اصول مشاوره ذهن آگاهی تقویت خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول دریافت خواهند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شماره یک شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

ناهید جوادفر

آدرس خیابان

خیابان شهید رستگاری

مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
moradi_sh@ajums.ac.ir

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5633 3221 61 98+
ایمیل
Javadifar-n@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهدجوادیدفر
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
8331 3373 61 98+
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

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
8383 3373 61 98+
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
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

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