پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره تلفنی بر روی تغذیه انحصاری با شیر مادر و افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر مشاوره تلفنی بر روی تغذیه انحصاری با شیر مادر و افسردگی پس از زایمان است. 366 مادر واجد شرایط بستری در بخش پس از زایمان بیمارستان اکبرآبادی تهران، پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، در روز اول بعد از زایمان پرسشنامه ثبت اطلاعات دموگرافیک را تکمیل می کنند. افراد به شکل تصادفی بلوک بندی شده با بلوکهای 3 و 6 تایی با نسبت تخصیص یک به دو در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای از طرف تیم پژوهش انجام نمی شود و فقط آموزش و مراقبت روتین پس از زایمان را از مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دریافت می دارند، در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت روتین، مشاوره تلفنی نیز انجام می شود. اولین تماس تلفنی در عرض 48 ساعت اول بعد از ترخیص از بیمارستان برقرار خواهد شد و در ادامه در هفته اول دو بار و در هفته 2 تا 6 پس از زایمان یکبار در هفته مشاوره تلفنی به مدت تقریبی 20 دقیقه انجام می شود. افراد گروه مداخله همچنین امکان تماس تلفنی با مشاور را خواهند داشت. مشاور یک دانشجوی کارشناس ارشد مامایی با آموزش کوتاه مدت ویژه در زمینه مشاوره بعد از زایمان میباشد. در روزهای 60 الی 65 پس از زایمان کمک پژوهشگر غیرآگاه از گروه بندی افراد با حضور در بیمارستان اکبرآبادی از کلیه افراد هر دو گروه اقدام به جمع آوری داده های نهایی مربوط به وضعیت تغذیه شیرخوار و وضعیت روحی روانی مادر می کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105093706N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-02, ۱۳۹۰/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-02, ۱۳۹۰/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره تلفنی بر روی تغذیه انحصاری با شیر مادر و افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره تلفنی بر روی تغذیه انحصاری با شیر مادر و افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- ساکن تهران 2- همسردار 3- داشتن حداقل سواد راهنمایی 4- داشتن تمایل به شیردهی انحصاری 5- به دنیا آوردن نوزاد ترم سالم تک قلو با آپگار دقیقه 5 مساوی یا بیشتر از 7 در زایمان طبیعی یا سزارین 6- دسترسی راحت به تلفن 7- نداشتن مشکل تکلم و شنوایی 8- عدم ابتلا به عوارض دوران بارداری (دیابت، پرفشاری خون، اختلالات تیرویید، آسم یا هر گونه بیماری داخلی جراحی نیازمند دریافت دارو (بنا بر اظهار خود فرد). 9- نداشتن سابقه بیماریهای روانی نیازمند به

مصرف دارو از جمله افسردگی پس از زایمان در زایمانهای قبلی(بنا بر اظهار خود فرد). 10- عدم اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، 11- نداشتن سابقه مرده زایی یا مرگ نوزاد افراد با شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: 1- عدم ترخیص مادر یا نوزاد در طی 72 ساعت پس از زایمان 2- رخداد حادثه مهم عاطفی مثل مرگ یکی از اقوام درجه یک فرد در طی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **366**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محتوای مشاوره تلفنی بر اساس دستور العملهای وزارتی،سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر بوده و هر مشاوره تلفنی به دو بخش اختصاص می یابد: در بخش نخست، مشاور در باره مشکلات موجود در طی هفته از مادر سوال و در چک لیست یادداشت نموده و بر اساس مشکل موجود مشاوره تا حدی که در راستای اهداف پژوهش باشد انجام می شود. بخش دوم مشاوره اختصاصی در باره حمایت از تغذیه انحصاری با شیر مادر و توصیه های عمومی پیشگیری کننده از افسردگی بعد از زایمان می باشد، در موارد لزوم مشاوره با اطرافیان مادر و ارجاع به مراکز تخصصی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- حوزه معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز -خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

11851665

تاریخ تایید

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

2

شرح

تغذیه انحصاری با شیر مادر

کد ICD-10

P92

توصیف کد ICD-10

Feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه انحصاری با شیر مادر طی 24 ساعت گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در روز 60 الی 65 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش از مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در روز 60-65 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 10 سئوالی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

چگونگی دریافت مراقبتهای پیشگیری و درمانی از مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل فرم مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره تلفنی منظم انجام می شود. بدین ترتیب که اولین تماس تلفنی در عرض 48 ساعت اول بعد از ترخیص از بیمارستان برقرار خواهد شد و در ادامه در هفته اول دو بار، و در هفته دو تا شش پس از زایمان، یکبار در هفته مشاوره تلفنی انجام می شود،

مدت هر مشاوره تلفنی به طور میانگین 20 دقیقه در نظرگرفته شده که بر اساس نیاز مددجو متغیر خواهد بود. هر مشاوره تلفنی دارای دو بخش می باشد: در بخش نخست، مشاور در باره مشکلات موجود در طی هفته از مادر سوال و در چک لیست یادداشت نموده و بر اساس مشکل موجود مشاوره تا حدی که در راستای اهداف پژوهش باشد انجام می شود. بخش دوم مشاوره اختصاصی در باره حمایت از تغذیه انحصاری با شیر مادر و توصیه های عمومی پیشگیری کننده از افسردگی بعد از زایمان می باشد. مشاور دانشجوی کارشناس ارشد مامایی با آموزش کوتاه مدت ویژه در زمینه مشاوره پس از زایمان میباشد. همچنین این افراد امکان تماس تلفنی با پژوهشگر را در مواقع لزوم دارند. هر دو گروه می توانند آموزش و مراقبت روتین پس از زایمان (معمولا سه بار در طی 45 روز) را از محل زایمان و مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دریافت خواهند داشت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای از طرف پژوهشگر انجام نمی شود. هر دو گروه می توانند آموزش و مراقبت روتین پس از زایمان (معمولا سه بار در طی 45 روز) را از محل زایمان و مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دریافت خواهند داشت

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه شکرانیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی ، ایستگاه باغ فردوس ، بیمارستان زنان و زایمان اکبرآبادی

شهر

تهران

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- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نفیسه شکرانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 21 6669 2439

فکس

ایمیل

shokraniannafiseh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 0364

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir; smoalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی در بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی