

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

"تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر در زنان نخست زا"

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر در زنان نخست زا در مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون کورسازی و تصادفی سازی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از بین مراکز بهداشت پنج گانه شهرستان مشهد، مرکز شماره 1 و 3 بصورت تصادفی انتخاب گردید. سپس با توجه به پوشش جمعیتی و دارا بودن مکان مناسب برای مشاوره، 4 پایگاه شهری انتخاب شد. تخصیص تصادفی گروه ها با استفاده از پاکت های سر بسته انجام شد. برای پیشگیری از انتشار یا تقلید مداخلات، 4 پایگاه شهری از طریق قرعه کشی در دو گروه مختلف (2 پایگاه در گروه مداخله، و 2 پایگاه در گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل شرکت در مطالعه، مشکلات شنیداری و گفتاری و ذهنی نداشته باشد، سن بین 18 تا 35 سال، سن حاملگی بین 34 هفته 36 هفته، تک قلو باشد، حاملگی پر خطر نداشته باشد، سابقه جراحی یا نقص آناتومیکی پستان نداشته باشد، نخست زا باشد، عدم مصرف دارو خاص، عدم ابتلا به بیماری خاص. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: نوزاد بعد تولد به بخش مراقبت های ویژه منتقل شود، ابتلا نوزاد به مشکلاتی که منجر به اختلال در تغذیه با شیر مادر می شود، غیبت بیشتر از یک جلسه در جلسات مشاوره، عدم تکمیل گزارش روزانه تغذیه شیرخوار به مدت 11 روز در کل دوره پیگیری، وزن هنگام تولد نوزاد زیر 2500 باشد.

گروه های مداخله

مداخله شامل چهار جلسه مشاوره گروهی و به مدت 75 دقیقه بر اساس ساختار مصاحبه انگیزشی صورت می گیرد. گروه کنترل مراقبت روتین مرکز بهداشت را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره شیردهی به صورت انحصاری در پایان دوره نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180731040651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2019, 1398/04/20

آخرین بروز رسانی: 11-07-2019, 1398/04/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-11, 1398/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه علی اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2196 7624 21 98+

آدرس ایمیل

aliasgharif951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"تاثیر مشاوره با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر در زنان نخست زا"

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر بهبود شیر دهی در مادران نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نژاد ایرانی سکونت در مشهد دسترسی به تلفن سواد حداقل پنجم ابتدایی کارکنان شاغل در بیمارستان نباشد، 6-مصرف دخانیات و الکل نداشته باشد مصرف دخانیات و الکل نداشته باشد مشکلات شنیداری و گفتاری و ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر شود نداشته باشد سن بین 18 تا 35 سال سن حاملگی بین 34 هفته 36 هفته در 6 ماه گذشته دچار مشکلات روحی شدید نشده باشد تک قلو باشد حاملگی پر خطر نداشته باشد سابقه جراحی پستان یا نقص آناتومیکی پستان نداشته باشد عدم وجود ناهنجاری شناخته شده جنین در سونوگرافی شاخص توده بدنی مادر بین 19.8 تا 26 باشد نخست زا باشد تمایل به همکاری داشته باشد عدم مصرف دارو خاص عدم ابتلا به بیماری خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد بعد تولد به بخش مراقبت های ویژه منتقل شود بروز حوادث ناگوار بعد از زایمان بروز مشکلات طبی بعد از زایمان ابتلا نوزاد به مشکلاتی که منجر به اختلال در تغذیه با شیر مادر می شود ویزیت هفته اول یا هفته چهارم انجام نشده باشد غیبت بیشتر از یک جلسه در جلسات مشاوره مادر به افسردگی بعد از زایمان مبتلا شده باشد عدم تکمیل گزارش روزانه تغذیه شیرخوار به مدت 11 روز در کل دوره پیگیری وزن هنگام تولد نوزاد زیر 2500 باشد سن هنگام تولد زیر 37 هفته باشد نمره اپکار تولد زیر 7 باشد

خراسان رضوی

کد پستی

05138430249

تاریخ تایید

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی انحصاری در دوره نوزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شیردهی انحصاری در دوره نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین میزان شیردهی انحصاری در پایان 4 هفتگی شیرخوار

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست تغذیه روزانه شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره به دست آمده از پرسشنامه نگرش نسبت به شیردهی انحصاری

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی قصد شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، چهار هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره به دست آمده از پرسشنامه قصد شیردهی انحصاری

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

گروه های مداخله

سن از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده، از طریق قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی در هفته های 35,36,37,38 بارداری به مدت 75 دقیقه در هر جلسه براساس ساختاری که توسط پژوهشگر تدوین و توسط استاد مشاور روانشناس تایید گردیده است، برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا دارابی محبوب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، ساختمان ریاست دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تلفن

3841 3007 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه علی اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار اره دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره روتین در رابطه با شیردهی انحصاری را توسط ماما در مراکز بهداشتی درمانی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 مشهد

نام کامل فرد مسوول

براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام - بلوار ارشاد 8 - خیابان پیام - روبروی پیام 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد 66 و 68، مرکز بهداشت

شماره یک شهرستان مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

1511 3859 51 98+

ایمیل

Aliasgharif951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه یوسف زاده

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار اره دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

yousefzadehs@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه یوسف زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار اره دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

yousefzadehs@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری

دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تمامی زنان شیرده

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

به ایمیل faliasghary@gmail.com و کتابخانه دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد به ادرس مشهد، خیابان دانشگاه مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر

یک هفته میتواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه نماید.

سایر توضیحات