

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره با رویکرد رفتاری بر کولیک شیرخواران مادران مضطرب: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره رفتاری بر کولیک شیرخواران مادران مضطرب

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بر روی 46 نفر که تصادفی سازی با استفاده از سایت random.org و با روش بلوک بندی تصادفی و با سایز بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های اطفال شهر تبریز انجام خواهد شد و 46 مادر مضطرب که شیرخوار آنها دارای کولیک بوده به روش آسان انتخاب خواهند شد. سپس پرسشنامه های اضطراب پس از زایمان، مشخصات دموگرافیک، کولیک شیرخوار و دل بستگی مادر-شیرخوار تکمیل خواهند شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت، گروه مداخله 8 جلسه مشاوره و گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. دو هفته بعد از اتمام مداخله، مجدداً پرسشنامه های پس آزمون برای هر دو گروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادرانی که شیرخواران 2 تا 6 هفته آنها طبق معیارهای Wessel و تشخیص پزشک اطفال دارای کولیک بوده و نمره 112 و بالاتر را از پرسشنامه اختصاصی اضطراب پس از زایمان کسب کرده باشند.

گروه های مداخله

برای مادران گروه مداخله، طبق رویکرد روانشناسی رفتاری، 8 جلسه مشاوره به صورت دو روز در هفته و طی 4 هفته متوالی انجام خواهد گرفت به صورتی که بعضی از جلسات جهت آموزش نحوه ریلکسیشن و همچنین ترتیب بندی محرک های استرس زا و همچنین آموزش طریقه شیردهی، گرفتن هوای اضافی معده نوزاد و مشاوره تغذیه ای به صورت گروهی و فردی انجام خواهد شد. برای گروه کنترل نیز فقط آموزش طریقه شیردهی، گرفتن هوای اضافی معده نوزاد و مشاوره تغذیه ای ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کولیک شیرخوار؛ اضطراب مادر؛ دل بستگی مادر- شیرخوار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111219008459N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 08-10-2020

آخرین بروز رسانی: 08-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-08, ۱۳۹۹/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با رویکرد رفتاری بر کولیک شیرخواران مادران مضطرب:
یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر کولیک شیرخواران مادران مضطرب

هدف اصلی مطالعه

زنان شکم اول دارای شیرخوار 2 تا 6 هفته داشتن اضطراب بر اساس پرسشنامه اضطراب پس از زایمان تشخیص کولیک شیرخوار براساس معیار های Wessel و تایید توسط پزشک متخصص اطفال داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی تغذیه انحصاری شیرخوار با شیر مادر شیرخوار ترم سالم با وزن حداقل 2500 گرم و وزن گیری نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوقلویی استفاده از هرگونه داروهای شیمیایی و گیاهی مانند ضد نفخها برای درمان کولیک شیرخوار. بیماری مادرزادی اتوایمیون یا مشکلات تغذیه ای شیرخوار. سابقه بیماری های روانی نیازمند به مصرف دارو از جمله افسردگی پس از زایمان در زایمان های قبلی (بنا به اظهار خود فرد). اضطراب مادر در حد نیاز به دارو. وجود هرگونه سوء مصرف مواد مخدر مادران در حین بارداری و در دوره پس از زایمان (بنا به اظهار خود فرد). دریافت آموزش توسط مادر در زمینه پژوهش از منابع دیگر. گذراندن دوره رسمی / مدون آموزشی توسط مادران جهت کاهش اضطراب. عدم اطمینان مادر به شرکت در تمام جلسات مشاوره. وقوع حوادث ناگوار مانند مرگ عزیزان یا طلاق و ... برای مادر در 2 ماه اخیر. مصرف آنتی بیوتیک توسط مادر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (دریافت کننده مشاوره و کنترل)، تخصیص خواهند یافت.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

IR.TBZMED.REC.1398.1083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخوار

کد ICD-10

R10.83

توصیف کد ICD-10

Colic

2

شرح

اضطراب مادری

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کولیک شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کولیک شیرخوار قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کولیک شیرخوار

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره اضطراب مادر قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی اضطراب پس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر-شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره دلبستگی مادر-شیرخوار قبل از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر-شیرخوار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای مادران گروه مداخله، طبق رویکرد روانشناسی رفتاری و تکنیک حساسیت زدایی منظم، 8 جلسه مشاوره به صورت دو روز در هفته و طی 4 هفته متوالی انجام خواهد گرفت. پروتکل مداخله به شرح زیر است: جلسه اول: آموزش طریقه شیردهی و گرفتن هوای اضافی معده نوزاد و آموزش آرامیدگی (ریلکسیشن) به مادران دارای شیرخوار مبتلا به کولیک، جلسه دوم: ادامه آموزش آرامیدگی (ریلکسیشن) به مادران دارای شیرخوار مبتلا به کولیک، جلسه سوم: شناسایی سلسله مراتب اضطراب های مادران دارای شیرخوار مبتلا به کولیک (از شدید به ضعیف)، جلسه چهارم: آغاز حساسیت زدایی: مراجع به حالت آرمیده نشسته یا به حالت خوابیده شروع به تجسم و مقابله با موارد اضطراب را می کند (از کمترین موارد اضطراب را به بیش ترین موارد)، جلسه پنجم، ششم، هفتم و هشتم حساسیت زدایی ادامه می یابد تا فرد به کمترین حد از اضطراب در موارد لیست شده برسد. برای نوزادان هر دو گروه قطره پروبیوتیک تجویز خواهد شد. دو هفته بعد از اتمام مداخله، مجدداً پرسشنامه های کولیک شیرخوار، اضطراب پس از زایمان و پرسشنامه دلبستگی مادر-شیرخوار تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل آموزش نحوه صحیح شیردهی و گرفتن هوای اضافی معده شیرخوار به صورت فردی ارائه شده و نوزادانشان نیز قطره پروبیوتیک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین حسن پور

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

05138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

info@ahzarahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168743953

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه منتظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168743953

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Midr.Montazeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسن پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168743953

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه منتظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168743953

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Midr.montazeri@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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