

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر مشاوره خودکارآمدی و درمان معمول بر خودکارآمدی شیردهی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره بر خودکارآمدی شیردهی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 100 مادر با دیابت بارداری در بیمارستان امام خمینی شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم خواهند شد. گروه ها به صورت موازی خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 100 مادر با دیابت بارداری در بیمارستان امام خمینی شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه یک مطالعه دوسوکور است به طوری که آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران باردار مبتلا به دیابت حاملگی؛ سن 18 تا 40 سال؛ حاملگی تک قلو؛ زایمان های اول و دوم. شرایط عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ نوزاد بستری بیش از دوازده ساعت؛ نوزاد مبتلا به ناهنجاری مادرزادی یا اختلال متابولیکی؛ مادر بیسواد؛ داشتن عوارض شدید بعد از زایمان؛ داشتن ممنوعیت شیردهی.

گروه های مداخله

گروه آزمون جلسات خودکارآمدی را به صورت مشاوره GATHER در 6 جلسه که 2 جلسه در سه ماهه سوم بارداری که جلسه اول بین 32 تا 33 هفتگی و جلسه دوم بین 35 تا 36 هفته و 4 جلسه بعد از زایمان به ترتیب با فواصل 14 تا 16 روز و 28 تا 30 روز و دوماه و سه ماه بعد از زایمان خواهد بود. گروه کنترل نیز مراقبت های معمول را دنبال خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، وزن گیری مناسب نوزاد، ابتلا به شقاق، ابتلا به ماستیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20141209020258N139

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 02-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 02-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره خودکارآمدی و درمان معمول بر خودکارآمدی شیردهی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره بر خودکارآمدی شیردهی در دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار مبتلا به دیابت حاملگی سن 18 تا 40 سال حاملگی تک
قلو زایمان های اول و دوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه نوزاد بستری بیش از دوازده ساعت
نوزاد مبتلا به ناهنجاری مادرزادی یا اختلال متابولیکی مادر بیسواد
داشتن عوارض شدید بعد از زایمان داشتن ممنوعیت شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه
B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب می کنیم سپس کارتها با
هم مخلوط می کنیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت می
شود و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها
برمی گردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم مخلوط شده و یک کارت
دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق
با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده
پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده
پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت B و A در اختیار
آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مشاوره و بعد از آن هر ماه تا 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مشاوره و بعد از آن هر ماه تا 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

ابتلا به شقاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مشاوره و بعد از آن هر ماه تا 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

ابتلا به ماستیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مشاوره و بعد از آن هر ماه تا 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون جلسات خودکارآمدی را به صورت مشاوره GATHER در 6 جلسه که 2 جلسه در سه ماهه سوم بارداری که جلسه اول بین 32 تا 33 هفتگی و جلسه دوم بین 35 تا 36 هفته و 4 جلسه بعد از زایمان با فواصل 14 تا 16 روز و 28 تا 30 روز و دوماه و سه ماه بعد از زایمان خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز مراقبت های معمول را دنبال خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون وکیلان

آدرس خیابان

جاده کمربندی جنوب رو به روی شهرک رضوی، بیمارستان امام

خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2021 3278 86 98+

ایمیل

catty.v@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه خورسندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

khorsandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
rez1.pourghasemian@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر کتابون وکیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
cattyv@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان پورقاسمیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان