پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مشاوره با رویکرد معنویت درمانی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و استرس ادراک شده در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد معنوی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و استرس درک شده در زنان نخست زا
طراحی
مطالعه حاضر فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که برروی 60 بیمار (30 نفر مداخله 30نفر کنترل)انجام خواهد شد. کورسازی نداریم.زنان واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش در این مطالعه کلاسهای آمادگی برای زایمان شهر اردبیل است. با استفاده از روش تصادفی بلوک 4 تایی زنان باردار واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کورسازی نداریم. برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره با رویکرد معنوی برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمولا پره ناتال را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن نمره خودکارآمدی شیردهی پایین تر از میانه؛ داشتن نمره استرس ادراک شده 36-18 بر اساس پرسشنامه کوهن؛ بارداری اول؛ حاملگی طبیعی؛ بارداری خواسته. شرایط عدم ورود: چندقلویی؛ منع شیردهی؛ داشتن بیماری روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در هفته 32 تا 36 حاملگی مشاوره با رویکرد معنوی را دریافت خواهند کرد. مشاوره معنوی در 8 جلسه به صورت گروهی، هفته ای دو بار، هر جلسه به مدت 45 تا 60دقیقه برگزار خواهد شد.محتوای جلسات شامل خودکارامدی شیردهی، عوامل موثر بر خودکارامدی، مدیریت هیجانات در برخورد با عوامل استرس زای مرتبط با شیردهی،تاثیر ایمان به خدا، توکل،بخشایش گری، توبه و مراقبه در کاهش تنش و استرس های دوران شیردهی گروه کنترل: مراقبت های معمول پری ناتال را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی شیردهی؛ استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150731023423N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 4264
آدرس ایمیل
malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-07, ۱۳۹۹/۰۵/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره با رویکرد معنویت درمانی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و استرس ادراک شده در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره با رویکرد معنویت بر بهبود خودکارآمدی شیردهی و کاهش

استرس ادراک شده در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره خودکارآمدی شیردهی پایین تر از میانه داشتن نمره استرس ادراک شده 36-18 بر اساس پرسشنامه کوهن بارداری اول حاملگی طبیعی بارداری خواسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چندقلویی منع شیردهی داشتن بیماری روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شصت زن واجد شرایط بر اساس نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد شد. با استفاده از بلوک 4 تایی، شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تخصیص داده خواهند 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس درک شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

2

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعداز مداخله، یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی شیردهی دنیس

2

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعداز مداخله، یک ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس اداک شده کوهن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در هفته 32 تا 36 حاملگی مشاوره با رویکرد معنوی را دریافت خواهند کرد. مشاوره معنوی در 8 جلسه به صورت گروهی، هفته ای دو بار، هر جلسه به مدت 45 تا 60دقیقه برگزار خواهد

شد.محتوای جلسات شامل خودکارامدی شیردهی، عوامل موثر بر خودکارامدی، مدیریت هیجانات در برخورد با عوامل استرس زای مرتبط با شیردهی،تاثیر ایمان به خدا، توکل،بخشایش گری، توبه و مراقبه در کاهش تنش و استرس های دوران شیردهی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مراقبت های معمول پری ناتال را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
محیط پژوهش در این مطالعه کلاسهای آمادگی برای زایمان شهر اردبیل است

نام کامل فرد مسوول
مونس یوسفی

آدرس خیابان
شهرک حافظ-مرکز بهداشت شهرستان اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5614844753

تلفن
+98 45 3371 4664

ایمیل
munesyousefi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن
+98 24 3524 2075

ایمیل
munesyousefi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
عدم دریافت بودجه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول
مونس یوسفی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
5614844753

تلفن
+98 45 3345 1618

ایمیل
munesyousefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم ملکی

موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن

+98 24334206519
ایمیل
Makekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر وکودک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24334206519
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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