پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره حمایتی تلفنی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی در مادران دارای نوزاد نارس34-36 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره حمایتی تلفنی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد نارس34-36 هفته

طراحی
فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بر روی 65 بیمار انجام خواهد شد. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری در درسترس انتخاب سپس با استفاده از روش تصادفی بلوک چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. در این مطالعه کورسازی نداریم. پیامد مطالعه خودکارامدی شیردهی است که با استفاده از پرسشنامه خودکارامدی شیردهی دنیس قبل از مشاوره و سپس ماهانه تا چهار ماه بعد از اتمام مشاوره اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در مطالعه حاضر، محیط پژوهش بیمارستان سینای اهواز و جامعه پژوهش مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان است. جلسات مشاوره در بیمارستان بر گزار خواهد شد. مشاوره حمایتی تلفنی، فردی، روزانه به مدت 14 روز از زمان ترخیص انجام خواهد شد. گروه کنترل اموزش های حین ترخیص را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در تحقیق؛ سن حاملگی 34 تا 37 هفته؛ تغذیه نوزاد از پستان مادر. معیار عدم ورود: تاخیر رشد داخل رحمی؛ بیماری مادر زادی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، مشاوره حمایتی تلفنی به صورت فردی، روزانه به مدت 14 روز از زمان ترخیص را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، آموزش روتین حین ترخیص را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150731023423N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۲۸ ,17-05-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۲۸ ,17-05-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۲۸ ,2020-05-17

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
۱۳۹۹/۰۲/۳۰ ,2020-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره حمایتی تلفنی بر بهبود خودکارآمدی شیردهی در مادران دارای نوزاد نارس34-36 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره حمایتی تلفنی در خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد نارس 34-36 هفته

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی 37-34 هفته رضایت آگاهانه جهت شرکت در تحقیق حداقل 48 ساعت بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان تغذیه نوزاد از پستان مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاخیر رشد داخل رحمی بیماری مادر زادی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش نمونه گيري در دسترس براي انتخاب مادران واجد شرایط استفاده شد و بر اساس بلوك چهار تایی به دو گروه (مداخله و کنترل) تخصیص یافتند. به این ترتیب ، شش بلوک احتمالی به گروههای A (مداخله) و B (کنترل) اختصاص داده شد. سپس تعداد بلوك ها از جدول تصادفي انتخاب و تا رسیدن به حجم نمونه ادامه پیدا کرد. برای اطمینان از پنهان کردن شماره ثبت نام ، از پاکتهای مهر و موم شده متوالی و بدون شکاف استفاده کردیم.
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
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی شیردهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص و ماهانه تا چهار ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص و ماهانه تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

2

شرح متغیر پیامد
سطح شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص و ماهانه تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک سوال با سه سطح، شیردهی انحصاری، تغذیه ترکیبی (تغذیه انحصاری و بطری)، بطری انحصاری و بطری)، بطری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل زنان واجد شرایط دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویزه نوزادان هستند که بعد از ترخیص روزانه به مدت 14 روز مشاوره حمایتی تلفنی را به صورت فردی دریافت خواهند کرد.تماس تلفنی توسط محقق در ساعت معینی از روز با توافق مادران انجام و در خصوص نحوه مراقبت از نوزادشان و مشکلات شیردهی آموزش های لازم به مادران داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز زنان واجد شرایط دارای نوزاد نارس هستند و فقط آموزش های حین ترخیص را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در بیمارستای سینا، ابوذر و امام
شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6184734531
تلفن
+98 61 3555 0593
ایمیل
mohammadiyanmarziyeh@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
mohammadiyanmarziyeh@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
مرضیه محمدیان
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
mohammadiyanmarziyeh@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 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ رازداری و احتمال عدم رضایت شرکت کنندگان
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