

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مشاوره زوجین در بهبود شیردهی زنان با بارداری ناخواسته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره زوجین در بهبود شیردهی زنان با بارداری ناخواسته

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که بر روی 60 زوج (30 نفر مداخله 30 نفر 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

نمونه گیری از چهار مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان انجام خواهد شد. 60 نفر از زوجین واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و سپس بر اساس بلوک چهارتایی به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد. بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کسب نمره کمتر از 3 بر اساس پرسشنامه بارداری های برنامه ریزی نشده لندن، سن حاملگی 36-34 هفته بارداری، کسب نمره 36-18 بر اساس پرسشنامه استرس درک شده کوهن. معیارهای عدم ورود به مطالعه: منع شیردهی، غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره، عدم تمایل به ادامه مشارکت، شرکت همزمان در کلاس های آموزشی مشابه. سابقه اختلال روانی شناخته شده، سابقه بیماری مزمن ناتوان کننده

گروه های مداخله

گروه مداخله شش جلسه مشاوره شیردهی با رویکرد خودکارآمدی بندورا با مشارکت زوجین برگزار خواهد کرد. مشاوره به صورت فردی، هفته ای دو بار و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی در بارداری ناخواسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20150731023423N18

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۹، 2020-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3345 24 98+

آدرس ایمیل

malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰، 2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱، 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوجین در بهبود شیردهی زنان با بارداری ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوجین در بهبود شیردهی زنان با بارداری ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره کمتر از 3 بر اساس پرسشنامه ی سنجش بارداری های برنامه ریزی نشده لندن سن حاملگی 36-34 هفته کسب نمره 36-

18 بر اساس پرسشنامه استرس درک شده کوهن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 منع شیردهی غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره عدم تمایل به ادامه مشارکت شرکت همزمان در کلاس های آموزشی مشابه سابقه اختلال روانی شناخته شده سابقه بیماری مزمن ناتوان کننده

سن
 بدون محدودیت سنی

جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
 با استفاده از روش نمونه گیری آسان زنان واجد شرایط انتخاب خواهند شد. برای تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه به صورت بلوک 4 تایی ایجاد خواهند شد. توالی بلوکها بر روی برگه جداگانه داخل پاکت مات قرار داده خواهد شد. در مطالعه حاضر کورسازی نداریم.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان بلوار آزادی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1399/04/26, 2020-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری ناخواسته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد از اتمام جلسات مشاوره شش هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل بلافاصله پس از اتمام جلسات مشاوره و شش هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 6 جلسه مشاوره زوجی بر اساس پروتکل خودکارآمدی بندورا، هفته ای دو بار و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل: خودکارآمدی شیردهی، عوامل موثر بر خودکارآمدی شیردهی، مدیریت هیجانات ، آموزش شیردهی، بحث در خصوص نگرش زوجین نسبت به بارداری، پذیرش بارداری ناخواسته، نقش مشارکت همسر در کنترل احساسات و استرس زنان، خودکارآمدی و نقش آن در شیردهی، عوامل موثر بر خودکارآمدی، مدیریت هیجانات ، اصلاح نگرش نسبت به بارداری، نقش مشارکت همسر در شیردهی، می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری که 8 جلسه روتین در طی بارداری که شامل تغذیه و شیردهی و بهداشت فردی و...را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابوذری

آدرس خیابان
چهار مرکز در مناطق مختلف
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156131910
تلفن
8300 1433 24 98+
ایمیل
mahnaz.abozari123@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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان ، بلوارآزادی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8300 1433 24 98+
ایمیل
mahnaz.abozari123@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابوذری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
2198 3621 26 98+
ایمیل
mahnaz.abozari123@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان جاده گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی

4515613191

تلفن

024334206519

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

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