

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت‌گرایی بر خودکارآمدی مادران ناموفق در شیردهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت‌گرایی بر خودکارآمدی مادران ناموفق در شیردهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده که بر روی 46 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش در مطالعه از میان کلیه مادران باردار ناموفق در شیردهی قبلی مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت زنجان انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: عدم موفقیت مادر باردار در شیردهی قبلی؛ مادران مولتی پار؛ بارداری تک قلو؛ مادران بارداری که نمره خودکارآمدی آنها بین 33 تا 76 باشد؛ فقدان مشکل آناتومیک در پستان از قبیل فرورفتگی نوک سینه و شقاق تمایل برای شرکت در مطالعه؛ تمایل به شیر دادن نوزاد از پستان؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ دسترسی به اینترنت و گوشی تلفن اندروید. معیار عدم ورود: ابتلای مادر به اختلالات روانی؛ بروز حوادث استرس زا (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشکستگی، اختلافات شدید، مهاجرت) در 6 ماه اخیر؛ بروز عوارض بارداری یا زایمان؛ ناهنجاری‌های مادرزادی در نوزاد قبلی؛ بستری بودن نوزاد قبلی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان؛

گروه‌های مداخله

در هفته‌های 32 تا 37 بارداری، مداخلات روانشناسی مثبت‌گرا طی هشت جلسه 70-90 دقیقه‌ای به صورت مجازی و فردی دو روز در هفته برگزار خواهد شد و گروه کنترل، آموزش مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027994N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 30-09-2021

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 30-09-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خوشه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8318 3314 24 98+

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت‌گرایی بر خودکارآمدی مادران

ناموفق در شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر خودکارآمدی شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت مادر باردار در شیردهی قبلی مادران مولتی پار بارداری تک قلو مادران بارداری که نمره خودکارآمدی آنها بین 33 تا 76 باشد تمایل به شیر دادن نوزاد از پستان فقدان مشکل آناتومیک در پستان

از قبیل فرورفتگی نوک سینه و شقاق تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن دسترسی به اینترنت و گوشی تلفن اندروید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای مادر به اختلالات روانی بروز حوادث استرس زا (تصادفات، مرگ عزیز، جدایی از همسر، ورشکستگی، اختلافات شدید، مهاجرت) در 6 ماه اخیر بروز عوارض بارداری یا زایمان ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد قبلی بستری بودن نوزاد قبلی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، ابتدا، از روش نمونه گیری آسان استفاده خواهد شد و سپس افراد واجد معیارهای ورود، با استفاده از تقسیم تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند گردید. بدین صورت که ابتدا با استفاده از بلوک های 4 تایی چیدمان افراد کنار یکدیگر در هر بلوک تعیین خواهد شد و سپس به هریک از بلوک ها شماره ای اختصاص داده می شود و برای تامین تعداد نمونه مورد نیاز 12 بلوک تعیین و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترتیب استفاده از بلوک ها مشخص خواهد گردید. ورود افراد به هر یک از گروه ها به ترتیب شماره بلوک های انتخابی و چیدمان داخل بلوک صورت خواهد گرفت. تعداد افراد هر گروه 23 نفر خواهد بود.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تأیید

1400/05/02, 2021-07-24

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی در شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره با رویکرد روانشناسی مثبت گرا جهت گروه مداخله در طی 8 جلسه 70-90 دقیقه ای، دو بار در هفته برگزار خواهد گردید و در آخر هر جلسه تکالیف خانگی به شرکت کنندگان داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت های روتین انجام خواهد شد. در صورت تمایل شرکت کنندگان در گروه کنترل، بعد از اتمام مداخله، جلسات مشاوره روانشناسی مثبت برای آنان نیز برگزار خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهری

نام کامل فرد مسؤول

پروانه رضائی

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تلفن
4280 3344 24 98+
ایمیل
parvaneh.r2020@gmail.com

کد پستی
4513665758
تلفن
4280 3344 24 98+
ایمیل
parvaneh.r2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه امامقلی خوشه چین
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8138 4133 24 98+
ایمیل
khoosheh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروانه رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513665758
تلفن
4280 3344 24 98+
ایمیل
parvaneh.r2020@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی (معاونت پژوهشی)
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8138 4133 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه
پایان نامه
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 مبدأ
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
پروانه رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کارمندان دانشکده پرستاری مامایی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات