

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی در مادران باردار

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع موازی و دارای دو بازو، یکی گروه مداخله و دیگری گروه کنترل می باشد. بر روی 90 مادر باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند انجام می شود که به روش بلوکی به حجم 4 به 45 نفر در گروه کنترل و 45 نفر در گروه مداخله تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

90 مادر باردار دارای شرایط ورود به مطالعه، از 8 مرکز خدمات جامع سلامت شهرستان جاجرم و حومه آن وارد مطالعه شده و به طور تصادفی، 45 نفر در گروه کنترل و 45 نفر در گروه مداخله قرار میگیرند. سپس گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره مبتنی بر پذیرش دریافت می کنند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. در پایان جلسه های مشاوره، یک ماه و 3 ماه بعد از زایمان پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل می گردد سپس آنالیز داده ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بارداری اول، سن بارداری 28 تا 32 هفته، تصمیم به شیردهی انحصاری، کسب نمره برش در پرسشنامه، عدم اعتیاد به سیگار، عدم مشکلات بارداری، عدم ابتلا به بیماری های مازور روان پزشکی معیارهای عدم ورود: در دسترس نبودن مادران باردار

گروه های مداخله

گروه مداخله، در زمان های جداگانه 8 جلسه مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد را به این صورت که 4 جلسه اول دوبار در هفته و 4 جلسه دوم هفته ای یک جلسه، در هر جلسه 10 نفر به مدت 90 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه ی اول: تصویر ذهنی از بدن است. پیامد اولیه دوم: خودکارآمدی شیردهی است.

آخرین بروز رسانی: 04-03-2021, 1399/12/14
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-04, 1399/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3250 6146

آدرس ایمیل

hosinisadat370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی در مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210123050116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2021, 1399/12/14

بارداری اول حاملگی تک قلو سن بارداری 28 تا 32 هفته تصمیم به شیردهی انحصاری کسب نمره برش در پرسشنامه روابط چند بعدی بدن-خود حداقل سواد خواندن و نوشتن آشنایی با فضای مجازی عدم اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل عدم مشکلات بارداری (شامل پره اکلامسیا، جفت سرراهی، دیابت، دکلمان) عدم ابتلا به بیماری های مازور روان پزشکی عدم ابتلا به آنومالی های پستان عدم وجود منع پزشکی جهت شیردهی برای مادر و نوزاد شرکت نکردن قبلی در دوره هایی مشابه این دوره داشتن رضایت برای ورود به مطالعه ساکن شهرستان جاجرم و حومه آن

غیبت بیش از دو جلسه نقل مکان و در دسترس نبودن مادران باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از توالی تخصیص که از وب سایت

www.sealedenvelope.com و بر اساس روش بلوکی به حجم 4

تولید می شود شرکت کنندگان به تصادف به دو گروه اختصاص می یابند. به این دلیل که افراد در طول زمان وارد مطالعه میشوند و برای اینکه در طول زمان به یک نسبت به تصادف به گروه ها اختصاص یابند و همچنین با تخصیص یک فرد به یک گروه نتوان حدس زد فرد بعدی به کدام گروه اختصاص می یابد از این روش استفاده شد. بعد از تولید توالی تخصیص، هر حرف توالی (A,B) متناظر با یک گروه می باشد. از آنجایی که شرکت کنندگان از مراکز مختلف در مطالعه وارد میشوند از روش نهان سازی مرکزی استفاده می شود. توالی تخصیص در دست فردی خارج تیم تحقیق قرار داده میشود. برای هر فرد واجدالشرایط بعد از ثبت نام و وارد شدن به مطالعه با فرد مورد نظر تماس حاصل شده و به این ترتیب در یک فهرست مرکزی وارد شده و یک کد شناسایی دریافت می کند و به گروه مورد نظر اختصاص می یابد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آدرس خیابان

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

2021-02-07, 1399/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد بر تصویر ذهنی از بدن و خودکارآمدی شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره تصویر ذهنی از بدن در پرسشنامه روابط چند بعدی بدن -خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه و سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد روابط چند بعدی بدن-خود که دارای 68 پرسش در مقیاس لیکرت می باشد، که هر پرسش از 1 (به طور کامل ناراضی) تا 5 (به طور کامل راضی) نمره بندی شده، بنابراین کمینه ی نمره ی کل یك فرد 68 و بیشینه نمره ی کل یك فرد 340 می تواند باشد. نمره دهی پرسش نامه به نحوی است که افرادی که تصویر ذهنی مناسب تری از خود دارند، نمرات بالاتری از آن کسب می کنند. نمره برش در این پرسشنامه 142 در نظر گرفته می شود.

2**شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی شیردهی در پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه و سه ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی که دارای 33 گزینه بوده و براساس مقیاس 5 درجه ای لیکرت از کاملاً موافقم (نمره 5) تا کاملاً مخالفم (نمره 1) نمره دهی میشود. دامنه ی نمرات از 33 تا 165 می باشد و نمرات بالاتر سطح خودکارآمدی بالاتر شیردهی را نشان می دهند. نمره 33 تا 76 خودکارآمدی پایین، نمره 77 تا 120 خودکارآمدی متوسط و نمره 121 تا 165 خودکارآمدی بالا در نظر گرفته میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در زمان‌های جداگانه 8 جلسه ی مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد را (در صورت شیوع بیماری کووید 19 به صورت مجازی) به این صورت که 4 جلسه اول دوبار در هفته و 4 جلسه دوم هفته ای یک جلسه ، در هر جلسه 10 نفر به مدت 90 دقیقه در محل سالن آموزشی همان مرکز خدمات جامع سلامت دریافت می‌کنند. محتوای جلسات بر اساس پروتکل مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد که با توجه به شش فرآیند (پذیرش، گسلش، خود به‌عنوان زمینه، زندگی در زمان حال، شناخت ارزش‌ها و عمل متعهدانه) برگزار میشود. این جلسات به صورت تخصصی توسط مجری طرح برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین را دریافت می کند و در پایان (یک مداخله پلاسبو) به صورت یک جلسه ی آموزشی که تداخلی با مداخله ی مشاوره ای نداشته باشد برای ی گروه کنترل جهت حفظ موازین اخلاقی تشکیل می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان جاجرم و حومه آن

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات حسینی

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، شبکه بهداشت و درمان شهرستان جاجرم

شهر

جاجرم

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9431148348

تلفن

6014 3227 58 98+

ایمیل

hosinisadat370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن رو به روی پارک کودک، مرکز آموزشی، پژوهشی و

درمانی بهار، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3615739121

تلفن

6714 3239 23 98+

فکس

4852 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهیدباهنر، جنب پاساژ عابد، بانک ملت، شعبه مرکزی

شهر

جاجرم

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9431148348

تلفن

6146 3250 58 98+

فکس

ایمیل

hosinisadat370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

9431148348
تلفن
6146 3250 58 98+
فکس
ایمیل
hosinisadat370@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهیدباهنر، جنب پاساژ عابد، بانک ملت، شعبه مرکزی
شهر
جاجرم
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9431148348
تلفن
6146 3250 58 98+
فکس
ایمیل
hosinisadat370@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن نام افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی چهار ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

استفاده از مستندات در انجام کلیه اقدامات علمی و پژوهش مجاز است و برای ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات باید دانشجوی یا محقق در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها به این آدرس ایمیل داده

شود: hosinisadat370@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دانشجو یا محقق به ایمیلی که ذکر شد، ایمیلی با محتوای کامل از دلیل

درخواست و استفاده از داده‌ها را ارسال نمایند و به محض مشاهده ایمیل، برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهیدباهنر، جنب پاساژ عابد، بانک ملت، شعبه مرکزی

شهر

جاجرم

استان

خراسان شمالی

کد پستی