

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر روش مشاوره متناوب با روش مشاوره مداوم بر بهبود خودکارآمدی و تداوم شیردهی در زنان مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روش مشاوره متناوب با روش مشاوره مداوم و بر بهبود خودکارآمدی و تداوم شیردهی در زنان مبتلا به کووید 19

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی دارای دو گروه مداخله خواهد بود. شرکت کنندگان به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. حجم نمونه 46 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش ایزوله بیمارستان آیت‌الله موسوی زنجان خواهد بود. گروه مداخله اول، مشاوره مداوم شیردهی را روزانه به مدت دو هفته و گروه مداخله دوم، مشاوره متناوب را هفته‌ای یکبار تا چهار هفته پس از زایمان دریافت خواهند کرد. خودکارآمدی شیردهی با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه دنيس یکبار قبل از مشاوره، چهار هفته و سپس 4 ماه پس از زایمان، تداوم شیردهی ماهانه تا 4 ماه پس از زایمان بررسی خواهد شد. کورسازی نداریم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شروع تغذیه نوزاد از پستان بلافاصله بعد از زایمان، تست مثبت پی سی آر کووید 19 و وضعیت پایدار سلامت مادر و نوزادش معیار عدم ورود: زایمان کمتر از 34 هفته بارداری، منع تغذیه نوزاد از پستان و نیاز به مراقبت ویژه در مادر و نوزادش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: مشاوره مداوم شیردهی به صورت فردی، روزانه بمدت 14 روز و گروه مداخله دوم: مشاوره متناوب شیردهی را به صورت فردی، هفته‌ای یکبار تا چهار هفته از طریق تلفن و واتساپ دریافت خواهند کرد. جلسه اول مشاوره در هر دو گروه به صورت چهره به چهره خواهد بود. سپس در طول دوره بستری و بعد از ترخیص مشاوره‌ها بر اساس پروتکل‌های ذکر شده انجام خواهد شد. در این مطالعه گروه کنترل نداریم.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی و تداوم شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

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

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش مشاوره متناوب با روش مشاوره مداوم بر بهبود خودکارآمدی و تداوم شیردهی در زنان مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش مشاوره متناوب در زنان مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع تغذیه نوزاد بلافاصله بعد از زایمان تست مثبت پی سی آر کووید 19 وضعیت عمومی پایدار مادر و نوزادش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان کمتر از 34 هفته بارداری منع شیردهی مراقبت ویژه در مادر و نوزادش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1400/03/05, 2021-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.066

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار هفته و چهار ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

2

شرح متغیر پیامد

تداوم شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 4 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، مشاوره شیردهی را روزانه به مدت دو هفته به روش مشاوره فردی و از طریق تلفن و شبکه‌های مجازی (واتساپ) دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات آموزشی منطبق با آخرین نسخه دستورالعمل شیردهی در زنان مبتلا به کووید ۱۹ که توسط وزارت بهداشت ایران منتشر شده می باشد و شامل شرایط هم اتافی مادر و نوزاد- رعایت الزامات در زمان شیر دهی- حمایت های روحی و روانی- شکایت های شایع مرتبط با شیردهی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مشاوره شیردهی را هفتگی به مدت چهار هفته به صورت فردی و با استفاده از شبکه های تلفنی و مجازی (WhatsApp) دریافت می شود. محتوای جلسات آموزشی منطبق با آخرین نسخه دستورالعمل شیردهی در زنان مبتلا به کووید ۱۹ که توسط وزارت بهداشت ایران منتشر شده می باشد و شامل شرایط هم اتافی مادر و نوزاد- رعایت الزامات در زمان شیر دهی- حمایت های روحی و روانی- شکایت های شایع مرتبط با شیردهی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی شهرستان زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم ملکی

آدرس خیابان

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

زنجان، جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 3242 24 98+
ایمیل
malekia@zums.ac.ir

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، جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
ایمیل
maryam.karimi.6098@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
A-11-344-23
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
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
مریم کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0992 3341 24 98+
ایمیل
maryam.karimi.6098@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
استادیار بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0651 3342 24 98+
ایمیل
malekia@zums.zc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملکی
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت مادر و کودک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191

تلفن

+98 24 3315 6140

ایمیل

malkia@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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