

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر میزان خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر میزان خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار، به روش در دسترس و تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مادران دارای نوزاد بستری، بیمارستان های آرش و ولیعصر، مادران با روش در دسترس انتخاب شده، پرکردن پرسشنامه دینس و دموگرافیک، افرادی که خودکارآمدی شیردهی زیر 100 دارند با روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. مادر نخست زا باشد. 2. نوزاد تک قلو باشد. 3. نوزاد از نظر متخصص اطفال منع شیردهی نداشته باشد. 4. مادر سابقه اختلالات روانی نداشته باشد. 5. سن داخل رحمی نوزاد 37 هفته و یا بیشتر باشد. 6. وزن زمان تولد نوزاد 2500 گرم و یا بیشتر باشد. 7. مادر مشکل آناتومیکی از قبیل فرورفتگی نوک سینه و شقاق در پستان نداشته باشد. 8. مادرانی که نمره خودکارآمدی شیردهی زیر 100 کسب کرده باشند شرایط عدم ورود 1. غیبت بیش از یک جلسه. 2. انصراف مادر در حین مطالعه 3. مرگ نوزاد به هر دلیل در طی انجام مطالعه 4. تشخیص موارد منع شیردهی در طی انجام مطالعه 5. نیاز به بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در طول مدت مطالعه

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 5 جلسه مصاحبه انگیزشی به صورت گروهی، هفته ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در گروه های 8-12 نفر برگزار خواهد گردید، گروه کنترل نیز در مدت زمانی که در بیمارستان هستند فقط آموزش های روتین بیمارستان را در رابطه با شیردهی می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش میزان خودکارآمدی شیردهی، افزایش میزان موفقیت شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 14-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه صياد صفاپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2244 7922

آدرس ایمیل

mahd.safapor.6777@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر میزان خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر میزان خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی زیر 100 در پرسشنامه دنیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی در پرسشنامه دنیس بالای 100

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خودکارآمدی شیردهی قبل مداخله و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 5 جلسه مصاحبه انگیزشی به صورت گروهی، هفته‌ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در گروه‌های 8-12 نفر برگزار خواهد گردید، یک ماه پس از آخرین جلسه مصاحبه انگیزشی و در زمان مراجعه مادران به درمانگاه بیمارستان و طبق قرار قبلی با پژوهشگر پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی مجدداً توسط گروه مداخله پر خواهد گردید

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز در مدت زمانی که در بیمارستان هستند فقط آموزش‌های روتین بیمارستان را در رابطه با شیردهی می‌گیرند و آنان نیز در زمان مراجعه به درمانگاه و طبق قرار قبلی با پژوهشگر (نوبت دوم) مجدداً پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی را پر خواهند نمود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش-بیمارستان ولیعصر ناجا

نام کامل فرد مسوول

رئیس بیمارستان جامع بانوان آرش: دکتر لادن کاشانی، رئیس

بیمارستان ولیعصر ناجا: دکتر آیت الله عبادی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا

مادر نخست‌زا باشد. نوزاد تک‌قلو باشد نوزاد از نظر متخصص اطفال منع شیردهی نداشته باشد مادر سابقه اختلالات روانی نداشته باشد سن داخل رحمی نوزاد 37 هفته و یا بیشتر باشد. وزن زمان تولد نوزاد 2500 گرم و یا بیشتر باشد مادر مشکل آناتومیکی از قبیل فرورفتگی نوک سینه و شقاق در پستان نداشته باشد مادرانی که نمره خودکارآمدی شیردهی زیر 100 کسب کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه انصراف مادر در حین مطالعه مرگ نوزاد به هر دلیل در طی انجام مطالعه تشخیص موارد منع شیردهی در طی انجام مطالعه نیاز به بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان در طول مدت مطالعه

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی = تصادفی سازی ساده، در این روش هر یک از واحدهای مورد پژوهش شانس مساوی و مستقل برای انتخاب شدن دارند و به روش تصادفی از بین فهرستی از اعضا جامعه انتخاب می‌شوند و پژوهشگر در انتخاب نمونه‌ها هیچگونه دخالتی ندارد ابزار تصادف سازی = قرعه‌کشی، در این روش افراد جامعه را فهرست کرده و سپس به قید قرعه از بین آنها تعداد لازم نمونه را انتخاب می‌نماییم.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

اتوبان ارتش-شهرک شهید محلاتی-خیابان جهاد-خیابان نصر-7-

پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743557

تاریخ تأیید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

(رشد شمالی)، نبش کوچه ۱۶۲- بیمارستان جامع بانوان آرش
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، بیمارستان ولیعصر (عج) ناجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1443119967-165391598

تلفن

0022 8877 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

laumst.pr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صیاد صفاپور

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، شهرک شهید محلاتی، خیابان جهاد، خ نصر 7، پلاک

16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743557

تلفن

7922 2244 21 98+

فکس

ایمیل

mahd.safapor.6777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صیاد صفاپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، شهرک شهید محلاتی، خیابان جهاد، خ نصر 7، پلاک

16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743557

تلفن

7922 2244 21 98+

فکس

ایمیل

mahd.safapor.6777@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صیاد صفاپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، شهرك شهيد محلاتي، خيابان جهاد، خ نصر 7، پلاك 16

شهر

تهران

استان

تهران

كد پستی

1955743557

تلفن

+98 21 2244 7922

فكس

ایمیل

mahd.safapor.6777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

عدم آگاهی نسبت به رضایت نمونه‌ها

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

بعد از غیرقابل شناسایی کردن داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز بازه زمانی مشخص نشده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

به منظور برطرف کردن محدودیت‌ها

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

mahd.safapor.6777@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با پیام به ایمیل در دسترس برای محققین بعد از بررسی تقاضا در

صورت قابل قبول بودن در اختیار آنها قرار می‌گیرد

سایر توضیحات