پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر میزان خودکارامدی شیردهی مادران دارای نوزاد بستری
طراحی
كارازمايي باليني داراي گروه كنترل،با گروه موازي، تصادفي شده،بر روي 100 بيمار، به روش در دسترس و تصادفي ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روي مادران داراي نوزاد بستري،بيمارستان هاي آرش و وليعصر،مادران با روش در دسترس انتخاب شده،پركردن پرسشنامه دنيس و دموگرافيك،افرادي كه خودكارامدي شيردهي زير 100 دارند با روش تصادفي ساده به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم مي شوند،
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1.مادر نخست زا باشد. 2.نوزاد تك قلو باشد. 3.نوزاد از نظر متخصص اطفال منع شيردهي 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 خودکارامدی شیردهی زیر 100 کسب کرده باشند شرایط عدم ورود 1.غیبت بیش از يك 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
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله 5 جلسه مصاحبه انگیزشی به صورت گروهی ،هفته ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در گروه های 12-8 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
افزايش ميزان خودكارامدي شيردهي،افزايش ميزان موفقيت شيردهي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210523051371N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه صیاد 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 خودکارامدی شیردهی مادران دارای نوزاد بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر میزان خودکارامدی 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:

مادر نخست زا باشد. نوزاد تك قلو باشد نوزاد از نظر متخصص اطفال منع شيردهي 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 خودکارامدی شیردهی زیر 100 کسب کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از يك 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 مراقبت های ویژه نوزادان در طول مدت مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سازي = تصادفي سازي ساده ،در اين روش هر يك از واحدهاي مورد پژوهش شانس مساوي و مستقل براي انتخاب شدن دارند و به روش تصادفي از بين فهرستي از اعضا جامعه انتخاب مي شوند و پژوهشگر در انتخاب نمونه ها هيچگونه دخالتي ندارد ابزار تصادف سازي=قرعه كشي،در اين روش افراد جامعه را فهرست كرده و سپس به قيد قرعه از بين آنها تعداد لازم نمونه را انتخاب مي نماييم.

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
دانشكده پزشكي-دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران

آدرس خیابان
اتوبان ارتش-شهرك شهيد محلاتي-خيابان جهاد-خيابان نصر7-پلاك16

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1955743557

تاریخ تایید
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1400.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودكارامدي شيردهي زير 100 در پرسشنامه دنيس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودكارامدي شيردهي در پرسشنامه دنيس بالاي 100

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري خودكارامدي شيردهي قبل مداخله و يك ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودكارامدي شيردهي دنيس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 5 جلسه مصاحبه انگیزشی به صورت گروهی ،هفته ای دوبار و هر جلسه به مدت 45 دقیقه در گروه های 12-8 نفر برگزار خواهد گردید ،یک ماه پس از اخرین جلسه مصاحبه انگیزشی و درزمان مراجعه مادران به درمانگاه بیمارستان و طبق قرار قبلی با پژوهشگر پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی مجددا 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 آموزش های روتین بیمارستان را در رابطه با شیردهی می گیرند و انان نیز درزمان مراجعه به درمانگاه و طبق قرار قبلی با پژوهشگر (نوبت دوم)مجددا 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
رئيس بيمارستان جامع بانوان آرش:دكتر لادن كاشاني،رئيس بيمارستان وليعصر ناجا:دكتر آيت الله عبادي

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

(رشید 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
+98 21 8877 0022
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
+98 21 2200 6660
ایمیل
Iaumst.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،شهرك شهيد محلاتي،خیابان جهاد،خ نصر7،پلاك 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743557
تلفن
+98 21 7922 2244
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،شهرك شهيد محلاتي،خیابان جهاد،خ نصر7،پلاك 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743557
تلفن
+98 21 7922 2244
فکس
ایمیل
mahd.safapor.6777@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 نصر7،پلاك 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743557

تلفن

+98 21 2244 7922

فکس

ایمیل

mahd.safapor.6777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم آگاهي نسبت به رضايت نمونه ها

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از غيرقابل شناسايي كردن داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز بازه زماني مشخص نشده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققين

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

به منظور برطرف كردن محدوديت ها

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

mahd.safapor.6777@gmaill.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با پيام به ايميل دردسترس براي محققين بعد از بررسي تقاضا در صورت قابل قبول بودن در اختيار آنها قرار ميگيرد

سایر توضیحات