پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تاثیر مشاوره آماده سازی شیردهی قبل از زایمان برخودکارآمدی و عملکردشیردهی در نوجوانان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره آماده سازی شیردهی قبل از زایمان با رویکرد RSB برخودکارآمدی و عملکردشیردهی در نوجوانان نخست باردار
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی است که در آن 60 فرد واجد شرایط به طور تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان واجد شرایط که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی جامع شهر همدان مراجعه میکنند به طور تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سواد خواندن ونوشتن در حد کلاس ششم ابتدایی, ساکن شهر همدان, داشتن حاملگی تک قلو با جنین سالم و بارداری کم خطرو امکان حضور در جلسات مشاوره سن بارداری بالای 31هفتهو زندگی مستقل از خانواه خود و همسرو مادر سالم و بدون ابتلا به بیماری های جسمی و روانی طبق پرونده بهداشتی. معیار عدم ورود: وجود ناهنجاری شناخته شده در نوزاد یا در پستان مادرکه مانع از تغذیه پستانی با شیرمادر میشود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: سه جلسه مشاوره شیردهی فردی (60-90دقیقه ای) بااستفاده از الگوی GATHER و رویکرد RSB (جلسه اول در هفته 31تا 34- جلسه دوم در هفته 35-37- جلسه سوم در هفته 38تا40) گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارامدی شیردهی عملکرد شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200530047596N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره رفایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0150
آدرس ایمیل
m.refaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره آماده سازی شیردهی قبل از زایمان برخودکارآمدی و عملکردشیردهی در نوجوانان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شیردهی برخودکارآمدی و عملکردشیردهی در نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن ونوشتن در حد کلاس ششم ابتدایی ساکن شهر همدان داشتن حاملگی تک قلو با جنین سالم و بارداری کم خطر امکان حضور در جلسات مشاوره سن بارداری بالای 31هفته زندگی مستقل

از خانواه خود و همسر مادر سالم و بدون ابتلا به بیماری های جسمی و روانی طبق پرونده بهداشتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاری شناخته شده در نوزاد یا در پستان مادرکه مانع از تغذیه پستانی با شیرمادر میشود.

سن

تا سن **19 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

درابتدا , نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب میشوند. سپس براساس توالی تعیین شده از قبل که در پاکتهای در بسته از شماره یک تا 64 شماره گذاری شده است به یکی از گروههای مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از محققان بر اساس روش بلوکبندی جایگشتی در دو گروه A و B ، با استفاده از نرم افزار RAS (تخصیص تصادفی) تعیین می شود. توالی تعیین شده به ترتیب از شماره یک تا 64 از ابتدا تا انتها شماره گذاری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پیامد نهایی را ارزیابی میکند(تکمیل پرسشنامه ها بعد از مداخله) از گروههای مطالعه مطلع نیست. همچنین آنالیزگر آماری از گروهها مطلع نخواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارامدی شیردهی و عملکرد شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , پس از پایان جلسه سوم مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-5 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار عملکرد شیردهی بریستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، سه جلسه مشاوره شیردهی فردی بااستفاده از الگوی GATHER و رویکرد RSB (Ready, Set, Baby) , (جلسه اول در هفته 31تا 34- جلسه دوم در هفته 35-37- جلسه سوم در هفته 38تا40) برای گروه آزمون به مدت 90دقیقه توسط پژوهشگر در یکی از اتاق های مرکز بهداشت برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین را دریافت میکنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0160
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0353
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
عضو عیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0353
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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