

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه ی اثر بخشی مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی در مادر و زوج بر موفقیت شیردهی و کیفیت خواب مادران نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی در مادر و زوج بر موفقیت شیردهی و کیفیت خواب مادران نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مادر محور و زوج محور، با گروههای موازی، یک سو به کور، تصادفی شده و برای تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شش تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش مقایسه ی اثر بخشی مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی در مادر و زوج بر موفقیت شیردهی و کیفیت خواب مادران نخست باردار (37 تا 40 هفته ی) با هدف بررسی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان میاندوود می باشد. سپس با افراد تماس گرفته می شود و پس از تکمیل پرسشنامه GHQ (General Health Questionnaire) (سلامت عمومی) و کسب امتیاز 0 تا 22 از پرسشنامه و اطمینان از معیارهای ورود، تخصیص نمونه ها توسط مجری طرح به روش تصادفی بلوکی با بلوک های شش تایی (ABBABA) می باشد. افراد تحت مطالعه و مشاوره آماری از تخصیص ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نخست باردار تک قلوبی سن بارداری 37 تا 40 هفته نداشتن بیماری که درمان آن با شیردهی از پستان تداخل داشته باشد دارای حد اقل سواد ابتدایی و خواندن و نوشتن فارسی نداشتن سابقه ی بیماری های روانی- شناختی یا دارای تداخل با کیفیت خواب عدم مصرف دارو های خواب آوردر طی سه ماه اخیر عدم مصرف سیگار، الکل عدم بیماری های مزمن بارداری خواسته رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه کسب امتیاز صفر تا 22 از پرسشنامه سلامت عمومی

گروه های مداخله

مادران زوجین

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت شیردهی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220128053847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۳, 12-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه تقوی زیروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3373 3555

آدرس ایمیل

m.taghavi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی در مادر و زوج بر موفقیت شیردهی و کیفیت خواب مادران نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی در مادر و زوج بر موفقیت شیردهی و کیفیت خواب مادران نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816918375
تاریخ تایید
2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1400.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شیردهی و کیفیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان جلسه آخر مداخله (5)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت تغذیه انحصاری شیرمادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه بعد زایمان و پایان ماه 1 و 2 و 3 و 4 ماه بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه انحصاری شیرمادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران که مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی در 5 جلسه آموزش داده می‌شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: زوجین که بصورت مشترک 4 جلسه مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی آموزش داده می‌شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

نخست باردار تک قلوپی سن بارداری 37 تا 40 هفته نداشتن بیماری که درمان آن با شیردهی از پستان تداخل داشته باشد (مانند شیمی درمانی) دارای حد اقل سواد ابتدایی و خواندن و نوشتن فارسی نداشتن سابقه ی بیماری های روانی- شناختی یا دارای تداخل با کیفیت خواب (اضطراب، افسردگی، استرس شدید و ...) عدم مصرف دارو های خواب آوردر طی سه ماه اخیر عدم مصرف سیگار، الکل عدم بیماری های مزمن (بیماری های قلبی عروقی، آسم، دیابت و ...) بارداری خواسته رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه و کسب امتیاز صفر تا 22 از پرسشنامه ی GHQ(سلامت عمومی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان سزارین مواردی که باعث ایجاد اندوه در مادر شود (مرگ همسر، مرگ والدین، مرگ داخل رحمی) افسردگی بعد زایمان مشکلات کولیک روده ای کودک شروع شیردهی مصنوعی (به هر دلیل) افرادی که بیش از 2 جلسه از جلسات آموزشی غیبت داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 127
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
در گروه مشاوره زوجین، پدر و مادر به طور همزمان مشاوره دریافت می‌کنند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها توسط مجری طرح به روش تصادفی بلوکی با بلوک های شش تایی (ABBABA) در 3 گروه مشاوره مادران 37 نفر و مشاوره زوجین 37 نفر و کنترل 53 نفر تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و مشاوره آماری (افرادی که نتایج را تحلیل می‌کنند) از تخصیص ها بی اطلاع هستند.

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 شاهرود

آدرس خیابان

ساری، کمربندی غربی، کوی اصحاب، اصحاب 28، پلاک 284

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی میانرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقوی زبروانی

آدرس خیابان

مازندران . میانرود. روستای جامخانه . کوی شفا . مرکز بهداشتی

و درمانی جامخانه

شهر

میانرود

استان

مازندران

کد پستی

4816918375

تلفن

3555 3373 11 98+

ایمیل

m.taghavi1496@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقوی زبروانی

آدرس خیابان

ساری، کمربندی غربی، کوی اصحاب، اصحاب 28، پلاک 284

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816918375

تلفن

3555 3373 11 98+

ایمیل

m.taghavi1496@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شبکه بهداشت شهرستان میانرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقوی زبروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ساری . کمربندی غربی . کوی اصحاب . اصحاب 28 . پلاک 284

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816918375

تلفن

3555 3373 11 98+

ایمیل

m.taghavi1496@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقوی زبروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ساری . کمربندی غربی . کوی اصحاب . اصحاب 28 . پلاک 284

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816918375

تلفن

+98 11 3373 3555

ایمیل

m.taghavi1496@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات مورد ثبت شده از شرکت کنندگان، محرمانه بوده و قابل

انتشار نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هیچ داده‌ای از اطلاعات فردی ارائه نمی‌شود. اطلاعات آماری کل

مجموعه و نتایج نهایی قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با انتشار مقاله نهایی.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین و جستجوگران علمی

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

است

پس از انتشار مقاله، کلیه اطلاعات قابل ارائه، در دسترس می باشد.

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

m.taghavi1496@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دریافت پیام درخواست، پس از بررسی از هویت متقاضی، ارائه

خواهد شد.

سایر توضیحات