پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مادر محور وزوج محور ، با گروههای موازی ، یک سویه 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 میاندرود می باشد.سپس با افراد تماس گرفته می شود و پس از تکمیل پرسشنامه GHQ (General health Questionnaire) (سلامت عمومي) وکسب امتیاز 0 تا 22 ازپرسشنامه 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 قلویی 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 عمومي

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۳ ,2022-02-12

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

۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,2022-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰ ,2022-03-11

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 برموفقیت شیردهی و کیفیت خواب مادران نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست باردار تک قلویی 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 عمومي)

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

مصداق 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 می کنند

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 3گروه مشاوره مادران 37 نفر و مشاوره زوجین 37 نفر و کنترل 53 نفرتقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و مشاوره آماری (افرادی که نتایج را تحلیل می کنند)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

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 وکیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع 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 2و 3و 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 5جلسه آموزش داده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زوجین که بصورت مشترک 4 جلسه مشاوره شیردهی با رویکرد ذهن آگاهی آموزش داده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی میاندورود

نام کامل فرد مسوول
معصومه تقوی زیروانی

آدرس خیابان
مازندران . میاندورود. روستای جامخانه .کوی شفا .مرکز بهداشتی ودرمانی جامخانه

شهر
میاندورود

استان
مازندران

کد پستی
4816918375

تلفن
+98 11 3373 3555

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 زیروانی

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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
شبکه بهداشت شهرستان میاندرود

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614773943

تلفن
+98 23 3239 5054

ایمیل
nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
معصومه تقوی زیروانی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
معصومه تقوی زیروانی

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

توجیه/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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هیچ داده ای از اطلاعات فردی ارایه 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