

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تأثیر مشاوره خانواده محور بر تداوم شیردهی در زنان دارای حواس پرتی ناشی از تکنولوژی‌های رسانه‌ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره خانواده محور بر تداوم شیردهی در زنان دارای حواس پرتی ناشی از تکنولوژی‌های رسانه‌ای

طراحی

فاز 3 مطالعه کارآزمایی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی بر روی 120 زن شیرده انجام خواهد شد. کورسازی نداریم. زنان واجد شرایط طی مراجعات معمول مراقبت پس از زایمان به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوک به اندازه بلوک‌های 4 در دو گروه تخصیص خواهند یافت. بلوک‌های تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان شیرده که در 42 روز اول پس از زایمان به مرکز جامع سلامت شهر زنجان مراجعه می‌کنند به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تخصیص خواهند یافت. کور سازی نداریم. مداخله به صورت مشاوره خانواده محور در سه جلسه حضوری با مشارکت حداقل یک نفر از اعضای خانواده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مادران شیردهی که در دو هفته تا 42 روز بعد از زایمان هستند، زندگی با همسر، تغذیه انحصاری با شیرمادر یا تغذیه ترکیبی، داشتن حداقل یک مورد حواس پرتی ناشی از رسانه بر اساس پرسشنامه حواس پرتی مادر معیارهای عدم ورود تغذیه با بطری، منع تغذیه از پستان مادر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مشاوره خانواده محور را در سه جلسه حضوری با مشارکت حداقل یک نفر از اعضای خانواده ترجیحاً همسرش دریافت خواهند کرد. مدت زمان جلسات بین 45 تا 60 دقیقه و فواصل برگزاری یک هفته در نظر گرفته شده است. محتوای جلسات شامل: آموزش شیردهی بر اساس دستورالعمل کشوری، تغییر سبک زندگی، راهکارهای کاهش حواس پرتی در حین مراقبت از نوزاد و شیردهی. گروه کنترل مراقبت روتین شامل آموزش شیردهی بر اساس دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تداوم شیردهی، حواس پرتی تکنولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023423N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 09-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 09-08-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 2022-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4264 3345 24 98+

آدرس ایمیل

malekia@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۲, 2022-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره خانواده محور بر تداوم شیردهی در زنان دارای حواس پرتی ناشی از تکنولوژی‌های رسانه‌ای

داشتن حداقل یک مورد حواس پرتی ناشی از رسانه بر اساس پرسشنامه حواس پرتی مادر مادران شیردهی که در دو هفته تا 42 روز بعد از زایمان هستند. زندگی با همسر تغذیه انحصاری با شیرمادر یا تغذیه ترکیبی

تغذیه با بطری منع تغذیه از پستان مادر

از سن 18 ساله

مونث

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

صد و بیست زن واجد شرایط طی مراجعات معمول مراقبت پس از زایمان به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوک به اندازه بلوک‌های 4 تایی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. به این ترتیب شش بلوک به گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) اختصاص داده می‌شود. سپس تعداد بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

زنجان

زنجان

۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

تداوم شیردهی

حواس پرتی تکنولوژی رسانه‌ای

تداوم شیردهی

قبل از مداخله، هرامه تا 4 ماه بعد از مداخله

سیستم طبقه بندی تغذیه سازمان بهداشت جهانی

حواس پرتی تکنولوژی رسانه‌ای

قبل از مداخله، هرامه تا 4 ماه بعد از مداخله

پرسشنامه حواس پرتی مادر

خالی

گروه مداخله مشاوره خانواده محور را به صورت سه جلسه حضوری با مشارکت حداقل یک نفر از اعضای خانواده ترجیحاً همسرشان را دریافت خواهند کرد. مدت زمان جلسات بین 45 تا 60 دقیقه و فواصل برگزاری یک هفته در نظر گرفته شده است. محتوای جلسات شامل آموزش شیردهی بر اساس دستورالعمل کشوری، تغییر سبک زندگی و راهکارهای کاهش حواس پرتی در حین مراقبت از نوزاد و شیردهی است. از جمله تهیه لیست عوامل حواس پرتی در حین شیردهی، تمرین راهکارهای مدیریت ذهن برای کاهش حواس پرتی در حین شیردهی و با مراقبت از کودک، تمرین عدم استفاده از تلفن همراه و سایر تکنولوژی‌های رسانه‌ای و توافق مالی به عنوان جریمه. برای ارزیابی دقیق تر دفترچه‌های یادداشت روزانه در اختیار مادران قرار داده خواهد شد تا الگوی شیردهی و تکالیف مشاوره‌ای را ثبت کنند.

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین شامل آموزش شیردهی بر اساس دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهه عارضی تکانتپه

آدرس خیابان

مراکز جامع سلامت زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5991769164

تلفن

6622 4552 44 98+

ایمیل

arezi.eli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

2075 3524 24 98+

ایمیل

Research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهه عارضی تکانتپه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآزنک، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6622 4552 44 98+

ایمیل

arezi.eli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم ملکی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت مادر و کودک

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآزنک، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

9824334206519+

ایمیل

Malekia@zums.ac.ir

9824334206519+

ایمیل

Malekia@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم ملکی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت مادر و کودک

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازیگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن