پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیرمشاوره 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 واجدشرایط طی مراجعات معمول مراقبت پس از زایمان به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه با اندازه بلوک‌های 4 در دو گروه تخصیص خواهند یافت.بلوک های 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 می کنند به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه 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 وورد 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 وورد 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, 2022-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

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

+98 24 3345 4264

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره خانواده محور بر تداوم شیردهی در زنان دارای حواس پرتی ناشی از تکنولوژی‌های رسانه‌ای
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغذیه با بطری منع تغذیه از پستان مادر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
صد و بیست زن واجد شرایط طی مراجعات معمول مراقبت پس از زایمان به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه با 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 می شود. سپس تعداد بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱
تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تداوم شیردهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
حواس پرتی تکنولوژی رسانه ای
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تداوم شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هرماه تا 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم طبقه بندی تغذیه سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
حواس پرتی تکنولوژی رسانه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هرماه تا 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حواس پرتی مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 یا مراقبت از کودک، تمرین عدم استفاده از تلفن همراه و سایر تکنولوژی های رسانه ای 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 مشاوره ای را ثبت کنند.
طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت روتین شامل آموزش شیردهی بر اساس دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 44 4552 6622
ایمیل
arezi.eli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3524 2075
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
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 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 گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 44 4552 6622
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 گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+9824334206519
ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515613191

تلفن
+9824334206519

ایمیل
Malekia@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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