

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر مشاوره ی مبتنی بر فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی زنان شیرده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره ی مبتنی بر فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی زنان شیرده

#### طراحی

مطالعه از نوع مداخله نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون ، همراه با دو گروه آزمون و . این مطالعه بر روی 94 نفر از افراد انجام خواهد شد.. شرکت کنندگان به روش نمونه-گیری تصادفی انتخاب خواهند شد و در دو گروه (1 مشاوره مبتنی بر فضای مجازی 2) کنترل قرار می-گیرند. ابزار مورد استفاده فرم اطلاعات جمعیت شناختی، مقیاس کوتاه شده خودکارآمدی BSES-SF و پرسشنامه محقق ساخته تداوم شیردهی می باشد. فرم اطلاعات جمعیت شناختی ابتدا قبل از شروع مداخله در هر دو گروه پر خواهد شد. مقیاس کوتاه شده خودکارآمدی BSES-SF و پرسشنامه تداوم شیردهی قبل از مداخله و سپس در 2 ماه پس از انجام مداخله تکمیل خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه-گیری در این مطالعه، پایگاه- سلامت تهرانسر در منطقه 21 و یافت آباد در منطقه 18

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملیت ایرانی، سن 20 تا 40 سالگی، نداشتن بیماری جسمی، نداشتن بیماری روانی، عدم مصرف داروی آرام بخش، عدم گیاه درمانی، نداشتن اعتیاد زن و شوهر، شغل مامایی و روانشناسی نداشته باشد، نداشتن زایمان پره ترم، عدم شرکت در کلاس های همزمان، دسترسی به موبایل هوشمند یا لب تاپ در گروه مشاوره ی فضای مجازی، داشتن خط اینترنت در گروه مشاوره ی فضای مجازی

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به روش نمونه گیری تصادفی از بین مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی درمانی مد نظر انتخاب خواهند شد و به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه (1 مشاوره مبتنی بر فضای مجازی 2) کنترل قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی، تداوم شیردهی؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140823018903N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۵ , 06-09-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2022 , ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-09-2022 , ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا نیسانی سامانی

##### نام سازمان / نهاد

تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2846 8888 21 98+

##### آدرس ایمیل

nneysani@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2022 , ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی مبتنی بر فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم

شیردهی زنان شیرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی مبتنی بر فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم

شیردهی زنان شیرده

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

شیردهی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی خودکارآمدی شیردهی در پرسشنامه فاکس و دنیس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ی خودکارآمدی شیردهی فاکس و دنیس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی تداوم شیردهی با استفاده از پرسشنامه ی تداوم شردهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ی تداوم شیردهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد به 8 گروه 6-7 نفره تقسیم میشوند. به مدت 2 ماه (8 هفته) که هفته ایی 1 بار به مدت 90 دقیقه جلسات مشاوره شیردهی به روش CBT برگزار خواهد شد. در هر جلسه یک مرحله از CBT (آشنایی-انواع تفکرات-خطاهای شناختی-چالش مقابله با افکار-روش های تشخیص افکار منفی-انواع روش های حل مسئله) اجرا خواهد شد. ابتدای هر جلسه تمرینات گرفته میشود و طبق آن ها جلسه شروع میشود. همچنین به این گروه در زمینه ی تغذیه سالم و مراقبت های نوک پستان و علائم گرسنگی و وضعیت شیردهی مشاوره داده میشود

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه ی مراقبت های روتین مرکز بهداشت که شامل مشاوره ی نحوه ی شیردهی و تغذیه ی انحصاری با شیر مادر میباشد را در هر نوبت از مراجعه ی خود به مرکز بهداشت دریافت میکند.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت تهرانسر

نام کامل فرد مسوول

دکتر وهبی

تمام زنان باردار تا 10 روز پس از زایمان ایرانی نداشتن بیماری عدم مصرف داروی روانی عدم گیاه درمانی نداشتن اعتیاد زن و شوهر عدم شرکت در کلاس همزمان دسترسی به موبایل هوشمند یا لب تاپ داشتن خط اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از مشخص شدن جمعیت مورد نظر و مطالعه ی شرایط ورود با پرتاب تاس افراد گروه ها را تعیین میکنیم و رضایت نامه کتبی به ایشان داده و وارد مطالعه میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشاوره به روش سی بی تی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Research Ethics Committee of Iran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

تهرانسر مسکن ویژه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1381159789

تاریخ تایید

1400/06/06, 2021-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.480

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

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

آدرس خیابان  
تهرانسر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1381159789  
تلفن  
3545 4456 21 98+  
ایمیل  
nazanin1371r@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نیسانی سامانی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1381159789  
تلفن  
00980218825695  
ایمیل  
neisani8@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نیسانی سامانی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1381159789  
تلفن  
5503 8670 21 98+  
ایمیل  
neisani89@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشت یافت آباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رنجبران  
آدرس خیابان  
یافت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1381159789  
تلفن  
3545 4456 21 98+  
ایمیل  
nazanin1371r@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نیسانی  
آدرس خیابان  
کردستان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1381159789  
تلفن  
8975 4456 21 98+  
ایمیل  
naanin1371r@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

5503 8670 21 98+  
ایمیل  
neisani89@gmail.com

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول  
لیلا نیسانی سامانی

موقعیت شغلی  
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1381159789

تلفن