

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر مشاوره شیردهی بر اساس مدل مهارت های اطلاعات - انگیزش - رفتار بر برخی از شاخص های سلامت مادری و نوزادی در مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره شیردهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره شیردهی بر اساس مدل مهارت های اطلاعات، انگیزش، رفتار بر برخی از شاخص های سلامت مادری و نوزادی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 62 مادر و نوزاد آنها، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری دردسترس، مادران و نوزادان آنها، دوره نوزادی، مرکز 22 بهمن

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دوره نوزادی عدم منع پزشکی جهت شیردهی در مادران بیماری روانپزشکی درمان نشده نداشته باشد مادر دارویی که منع شیردهی داشته باشد مصرف نکند ایرانی و افغانه فارسی زبان باشد قطع شیر مادر عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه ها و چک شاخص های مطالعه بعد از مداخله در 2، 4 و 6 ماهگی استفاده از رژیم خاص غذایی و ورزشی توسط مادر به جهت کاهش وزن بیماری هایی که اختلال شیردهی واضح ایجاد می کنند، مثل سندروم شیهان

گروه های مداخله

گروه مداخله : 4 جلسه آموزش براساس مدل اطلاعات انگیزش رفتار، بررسی ها در 2، 4 و 6 ماهگی گروه روتین : یک جلسه آموزش روتین مرکز مشاوره، حضوری، بررسی ها مانند گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

مشاهده شیردهی، بررسی لچ، توزین وزن نوزاد روز اول، 2، 4 و 6 ماهگی، BMI، فشارخون، افسردگی بعد از زایمان، رفتار شیرخوار (فقط در 6 ماهگی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2025، ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شیردهی بر اساس مدل مهارت های اطلاعات -

انگیزش - رفتار بر برخی از شاخص های سلامت مادری و نوزادی در

مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شیردهی بر کیفیت ، تداوم شیردهی ، سلامت

مادران و نوزادان

هدف اصلی مطالعه

دوره نوزادی عدم منع پزشکی جهت شیردهی در مادران مادر بیماری روانپزشکی درمان نشده نداشته باشد مادر دارویی که منع شیردهی داشته باشد مصرف نکند ایرانی و افاغنه فارسی زبان باشد

قطع تغذیه انحصاری با شیر مادر یا شروع تغذیه با بطری عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه ها و چک کردن شاخص های مطالعه بعد از مداخله در 2 - 4 و 6 ماهگی استفاده از رژیم خاص غذایی و ورزشی توسط مادر به جهت کاهش وزن ، در صورتی که رژیم یا ورزشی که شیردهی را کاهش ندهد مهم نیست بیماری هایی که اختلال شیردهی ایجاد می کنند ، مثل سندروم شیپان

مادران و نوزادان آنها که واجد شرایط هستند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و تا رسیدن به حجم نمونه (حداقل 21 نفر در هر

گروه) ادامه می یابد. با استفاده از نرم افزار (

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts) افراد با روش تصادفی سازی ساده (بلوک های دوتایی) در دو

گروه مراقبت روتین و مداخله قرار می گیرند.

کار گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره شیردهی درمادران با مشکلات شیردهی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره شیردهی بر اساس مدل IMB

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از مداخله در 2، 4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست فرم مشاهده شیردهی WHO، پرسشنامه لچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مراجعه، سپس در 2، 4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازوی تخت دیجیتال (seca 874 آلمان) اندازه گیری می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره شیردهی باتکیه برآموزش شیردهی صحیح

براساس مدل اطلاعات ، انگیزش، رفتارجهت ارتقاء برخی از

شاخصهای سلامت مادر و کودک، که جلسه اول حضوری بلافاصله بعد از

نمونه گیری است. جلسه دوم، در صورت برطرف نشدن مشکل در روز

بعد و به صورت حضوری مادر مراجعه می کند، در صورت عدم مراجعه

مادر، مشاور در روز 1 - 3 تماس تلفنی با واتساپ یا از طریق روبیکا

می گیرد. با مادر جهت تماس واتساپی یا روبیکا هماهنگ می شود. در

صورت عدم امکان، تماس تلفنی برقرار می شود. پیگیری های روز 7 ،

14 و 21 از زمان مراجعه مادر تعیین می شود(روز چندم بعد از زایمان

در آن لحاظ نمی شود، به عنوان مثال مادری که در روز 16 بعد از

زایمان مراجعه کرده از زمان مراجعه 7 روز بعد تاریخ پیگیری مادر

تعیین می شود) . جلسه اول مشاوره (روز مراجعه) : آشنایی و بیان

اهداف و قوانین، تعریف آموزش لچ و پوزیشن، اهمیت برقراری صحیح

آنها دریامدهای مادری و نوزادی، بیان تفاوت در پیامدهای مادری و

نوزادی در شیردهی درست و غلط ، تکلیف : انجام شیردهی صحیح (به

مادر شیرده گفته می شود که در صورت برطرف نشدن مشکل شیردهی

در روز بعد مراجعه کند در غیر این صورت با شماره گفته شده تماس

بگیرد، در صورت عدم مراجعه و تماس، مشاور در روز 1 - 3 تماس می

گیرد). جلسه دوم مشاوره، روز 1 تا 3 : (حضوری یا تلفنی) در صورت

مراجعه حضوری به بررسی مشکل باقیمانده پرداخته می شود و سپس

5700 3132 34 98+

ایمیل

intdep2@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vresearch.kmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

مراحل زیر انجام می شود، بررسی درستی شیردهی مادر، بیان روند ایجاد شیردهی صحیح و تداوم آن بر اساس ارتباط بین اطلاعات، انگیزش و مهارت شیردهی، ذکر فواید شیردهی صحیح در کودک (با تکیه بر شاخصهای مورد بررسی در این مطالعه، در صورت عدم مراجعه، مشاور تماس می گیرد)، پیگیری روز 7 : (تماس تلفنی)، بررسی درستی شیردهی مادر، بیان فواید مادری شیردهی صحیح (باتکیه بر شاخصهای مورد بررسی در این مطالعه)، پیگیری روز 14: (تماس تلفنی) بررسی درستی شیردهی مادر، ایجاد انگیزه در مادر برای تداوم شیردهی صحیح . پیگیری روز 21 : (تماس تلفنی) بررسی درستی شیردهی مادر، ایجاد خودکارآمدی و راهنمایی جهت رفع موانع فردی، خانوادگی و محیطی شیردهی صحیح. جلسه سوم مشاوره ،پایان ماه سوم : (تماس تلفنی)، بررسی درستی شیردهی مادر، ایجاد خودکارآمدی و راهنمایی جهت رفع موانع فردی، خانوادگی و محیطی شیردهی صحیح. جلسه چهارم مشاوره ، پایان ماه پنجم : (تماس تلفنی)، بررسی درستی شیردهی مادر، ایجاد خودکارآمدی و راهنمایی جهت رفع موانع فردی، خانوادگی و محیطی شیردهی صحیح.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ریفال شهر کرمان (مرکز 22 بهمن)

نام کامل فرد مسوول

معصومه عبداللهی اپورواری

آدرس خیابان

خیابان اعتباری شرقی، بعد از خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ،

مرکز خدمات جامع سلامت 22 بهمن

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616745854

تلفن

2180 3334 34 98+

فکس

ایمیل

maa13561454@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی کرمان، کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی

، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تلفن
5220 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توافق قبلی با نویسنده مسوول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات

روانشناسی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5220 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555