پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 62 مادر ونوزاد آنها، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری‌دردسترس، مادران‌و نوزادان‌آنها، دوره‌نوزادی، مرکز22بهمن

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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 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 می‌کنند، مثل سندروم شیهان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : 4 جلسه آموزش براساس مدل اطلاعات انگیزش رفتار، بررسی ها در 2، 4 و 6 ماهگی گروه روتین : یک جلسه آموزش‌روتین 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، افسردگی‌بعداززایمان، رفتارشیرخوار (فقط در 6ماهگی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170611034452N15**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 2023-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5205

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۰۱, 2025-04-21

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 ونوزادی 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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 شیهان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران و نوزادان انها که واجد شرایط هستند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب وتا 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/lists)افراد با روش تصادفی سازی ساده (بلوک های دوتایی) در دو گروه مراقبت روتین ومداخله قرار می گیرند.

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

کار گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره شیردهی درمادران با مشکلات شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره شیردهی بر اساس مدل IMB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از مداخله در 2، 4 و6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فرم مشاهده شیردهی WHO، پرسشنامه لچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مراجعه، سپس در 2، 4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره شیردهی باتکیه برآموزش شیردهی صحیح براساس مدل اطلاعات ، انگیزش، رفتارجهت ارتقاء برخی از شاخصهای سلامت مادروکودک، که جلسه اول حضوری بلافاصله بعداز 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 ازطریق 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 بعداز 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 درپیامدهای مادری و نوزادی، بیان تفاوت در پیامدهای مادری و نوزادی درشیردهی درست و غلط ، تکلیف : انجام شیردهی صحیح (به مادر شیرده گفته می شودکه درصورت برطرف نشدن مشکل شیردهی در روز بعد مراجعه کند درغیر اینصورت با شماره گفته شده تماس بگیرد، در صورت عدم مراجعه و تماس، مشاور در روز1 - 3 تماس می گیرد). جلسه دوم مشاوره، روز 1 تا 3 : (حضوری یا تلفنی) درصورت مراجعه حضوری به بررسی مشکل باقیمانده پرداخته می شود و سپس

مراحل زیر انجام می شود، بررسی درستی شیردهی مادر، بیان روندایجادشیردهی صحیح و تداوم آن بر اساس ارتباط بین اطلاعات، انگیزش و مهارت شیردهی، ذکر فواید شیردهی صحیح درکودک (با تکیه بر شاخصهای مورد بررسی در این مطالعه، درصورت 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 دراین 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 خودکار آمدی وراهنمایی جهت رفع موانع فردی، خانوادگی و محیطی شیردهی صحیح. جلسه سوم مشاوره ،پایان ماه سوم : (تماس تلفنی)، بررسی درستی شیردهی مادر، ایجاد خودکارآمدی وراهنمایی جهت رفع موانع فردی، خانوادگی و محیطی شیردهی صحیح. جلسه چهارم مشاوره ، پایان ماه پنجم : (تماس تلفنی)، بررسی درستی شیردهی مادر، ایجاد خودکارآمدی وراهنمایی جهت رفع موانع فردی، خانوادگی و محیطی شیردهی صحیح.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ریفرال شهر کرمان (مرکز 22 بهمن)

نام کامل فرد مسوول

معصومه عبداللهی اپورواری

آدرس خیابان

خیابان اعتباری شرقی، بعداز خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ، مرکز خدمات جامع سلامت 22 بهمن

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616745854

تلفن

+98 34 3334 2180

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

+98 34 3132 5700

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

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5220

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 34 3132 5220
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 داده ها 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