

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر انگیزه افزایی (MET) بر دلبستگی به شیرخوار، خود کارآمدی شیردهی و تمایل به سزارین در مادران به دنبال زایمان تروماتیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان مبتنی بر انگیزه افزایی بر دلبستگی به شیرخوار، خود
کارآمدی شیردهی و تمایل به سزارین در مادران به دنبال زایمان
تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سوبه کور، تصادفی
سازی بلوکی با نرم افزار R، بر روی 78 مادر بعد از زایمان تروماتیک.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی مادران بستری در بخش پس از زایمان در بیمارستان
افضلی پور و پیامبر اعظم کرمان در دو گروه مداخله و کنترل با حجم
39 نفر انجام و کورسازی برای مشاور آمار در تخصیص نمونه ها و
آنالیز اطلاعات انجام می شود. مداخله در چهار جلسه، جلسه اول
حضور 72 ساعت بعد از زایمان و جلسات بعدی آنلاین، یک هفته، دو
هفته و سه هفته بعد از زایمان انجام و مادر 2 هفته بعد از اتمام
جلسات ارزیابی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران طی 72 ساعت بعد از زایمان تروماتیک طبیعی نوزاد تک قلو و
ترم باشد عدم سابقه بیماری روانی بر اساس سوابق پزشکی قبل
زایمان عدم مصرف داروهای ضد افسردگی نداشتن مرگ بستگان
درجه یک در طی 6 ماه گذشته نداشتن کنتراندیکاسیون های تغذیه با
شیر مادر عدم ناهنجاری ها، مرده زایی در این بارداری مادران نوزدانی
که در بخش مراقبت ویژه نوزاد بستری شده بودند تشخیص افسردگی
بعد از زایمان توسط روانپزشک یا روانشناس

گروه های مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه درمان مبتنی بر انگیزه افزایی بعد از زایمان
دریافت می کنند، بررسی 2 هفته بعد از اتمام جلسات. گروه کنترل:
مراقبت روتین را دریافت می کند و بررسی 5 هفته بعد از زایمان.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر درمان مبتنی بر انگیزه افزایی بر زایمان تروماتیک، دلبستگی به
شیر خوار، خود کارآمدی شیردهی، تمایل به سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Motivational Enhancement Therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230622058555N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

آخرین بروز رسانی: 08-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خیراندیش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7080 3216 34 98+

آدرس ایمیل

zahrakheirandish1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر انگیزه افزایی (MET) بر دلبستگی به
شیرخوار، خود کارآمدی شیردهی و تمایل به سزارین در مادران به
دنبال زایمان تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر انگیزه افزایی (MET) بر دلبستگی به
شیرخوار، خود کارآمدی شیردهی و تمایل به سزارین در مادران به

دنبال زایمان تروماتیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران به دنبال زایمان تروماتیک توانایی خواندن و نوشتن توانایی شرکت در جلسات مشاوره داشتن موبایل با قابلیت اتصال به یکی از پیام رسانیهای ایرانی نوزاد تک قلو و ترم باشد مادران طی 72 ساعت بعد از زایمان تروماتیک طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه بیماری روانی بر اساس سوابق پزشکی قبل زایمان عدم مصرف داروهای ضد افسردگی نداشتن مرگ بستگان درجه یک در طی 6 ماه گذشته نداشتن کنتراندیکاسیون های تغذیه با شیر مادر عدم ناهنجاری ها، مرده زایی در این بارداری مادران نوزادانی که در بخش مراقبت ویژه نوزاد بستری شده بودند تشخیص افسردگی بعد از زایمان توسط روانپزشک یا روانشناس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه به دو گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار R استفاده خواهد شد. گروه مداخله را با "A" و گروه کنترل را با "B" نشان می دهیم با استفاده از نرم افزار R نحوه تخصیص افراد به هر یک از گروه ها به شکل زیر می باشد.

ABBAABABAABBBBAAAABABBBAAAABBBABBAABABA

BAABBABABABABABABAABBBABABAABAABBBABA

داده ها بعد از استخراج از پرسشنامه، با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه

21 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای مرحله ی تخصیص نمونه ها و آنالیز اطلاعات انجام خواهد شد، برای تخصیص نمونه به دو گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار R استفاده خواهد شد و برای آنالیز داده ها، اطلاعات افراد بدون مشخص کرده گروه آنها در اختیار مشاور آمار جهت تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران به دنبال زایمان تروماتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خودکارآمدی شیر قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی به شیر خوار

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دلبستگی به شیر خوار قبل از مداخله و 2 هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر به نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

تمایل به سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تمایل به سزارین قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره کسب شده از پرسیدن یک سوال مربوط به تمایل مادر به

سزارین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان تروماتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 72 ساعت بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداقل یک جواب بله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه مداخله بعد از زایمان طبیعی تروماتیک چهار جلسه 30 دقیقه ای درمان مبتنی بر انگیزه افزایشی در طی 72 ساعت بعد زایمان، یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد زایمان برگزار می شود و دو هفته بعد از اتمام جلسات مادران ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کند و طی 72 ساعت بعد زایمان و 5 هفته بعد زایمان ارزیابی می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد انجم شعاع

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام پردیسه افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

2250 3322 34 98+

فکس

8000 3132 34 98+

ایمیل

afzali@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبر اعظم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین کی نیا

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابوحامد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی
7614749549
تلفن
0045 3226 34 98+
فکس
0041 3226 34 98+
ایمیل
payambarazam.hos@tamin.ir

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

ابتدای بلوار هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5219 3132 34 98+

ایمیل

intdep2@gmail.com

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

فیروزه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی پردیس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر 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

مامایی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی پردیس، دانشکده
رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
009834313225219
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی پردیس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
فکس
5219 3132 34 98+
ایمیل
f_mirzaee@kmu.ac.ir