

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر تکنیک ذهنی آرام سازی بر خودکارآمدی، کفایت و عملکرد شیردهی زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک ذهنی آرامسازی بر خودکارآمدی، کفایت و عملکرد شیردهی زنان نخست زا.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در زمینه ی آرامسازی در زنان نخست زای شیرده در شهرستان تالش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور با کورسازی شرکت کنندگان به روش بلوک رندومیزاسیون می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ایرانی بودن و سکونت در شهرستان تالش، - دارا بودن پرونده بارداری در یکی از مراکز جامع سلامت یا پایگاه بهداشتی شهری تحت پوشش مرکز بهداشت و درمان شهرستان تالش، برخوردار از سواد ابتدایی، سن بارداری 32-30 هفته، نخست زا بودن، بارداری تک قل، عدم استعمال سوء مصرف مواد مخدر، دخانیات و الکل، عدم ابتلا به بیماریها یا هرگونه اختلالی که شیردهی مادر را ممنوع می سازد، بارداری کم خطر و عدم ابتلای مادر به بیماریهای مزمن ناتوان کننده جسمی و یا روانی . معیارهای خروج مادر و نوزاد: عدم تمایل قوی مادر به شیردهی با پستان ، بروز اختلالات روانی یا جسمی تشخیص داده شده توسط پزشک حین اجرای مطالعه که نیازمند ارجاع و انجام مداخلات طبی/جراحی ضروری باشد که ادامه روند شیردهی را مختل یا ممنوع سازد، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه یا شرکت همزمان او در پژوهشی دیگر با مداخلات آموزشی مشابه، انجام تمرینات تن آرامی و تصویرسازی ذهنی کمتر از 60روز، استفاده همزمان و روزانه از داروهای افزایشنده شیر، زایمان قبل از هفته 37 بارداری، - بستری شدن نوزاد در NICU ، هرگونه ناهنجاری فک و صورت نوزاد که با شیرخوردن طبیعی نوزاد تداخل ایجاد کند، تولد پره ترم.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش های معمول شیردهی که در جلسه ی هفتم و هشتم کلاس های آمادگی زایمان دریافت میکنند آموزش های تن آرامی و تصویرسازی ذهنی هدایت شده را نیز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل، صرفاً آموزشهای معمول شیردهی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی ، عملکرد شیردهی، کفایت شیردهی، تغذیه انحصاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231028059885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2024, 1402/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2024, 1402/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2024, 1402/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشا فرزائی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 13 4423 8815

آدرس ایمیل

nooshafarzaie2023@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-16, 1402/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, 1402/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر تکنیک ذهنی آرام سازی بر خودکارامدی، کفایت و عملکرد شیردهی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک ذهنی آرام سازی بر خودکارامدی، کفایت و عملکرد شیردهی زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن شهرستان تالش دارا بودن پرونده بارداری در یکی از مراکز جامع سلامت یا پایگاه بهداشتی شهری تحت پوشش مرکز بهداشت و درمان شهرستان تالش ابتدایی سن بارداری 32-30 هفته نخست زا بارداری تک قل عدم استعمال سوء مصرف مواد مخدر، دخانیات و الکل عدم ابتلا به بیماریها یا هرگونه اختلالی که شیردهی مادر را ممنوع می سازد از جمله، ابتلا به HIV/AIDS، هریس فعال، سل فعال درمان نشده در مادر، یا افسه پستان، سوختگی وسیع پستان یا هرگونه ناهنجاری که امکان شیردهی پستانی را با مشکل مواجه کند. بارداری کم خطر و عدم ابتلای مادر به بیماریهای مزمن ناتوان کننده جسمی و یا روانی نیازمند درمان دارویی بانظر پزشک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل قوی مادر به شیردهی با پستان پس از زایمان بروز اختلالات روانی یا جسمی تشخیص داده شده توسط پزشک حین اجرای مطالعه که نیازمند ارجاع و انجام مداخلات طبی/جراحی ضروری باشد که ادامه روند شیردهی را مختل یا ممنوع سازد عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه یا شرکت همزمان او در پژوهشی دیگر با مداخلات آموزشی مشابه انجام تمرینات تن آرامی و تصویرسازی ذهنی کمتر از 60 روز استفاده همزمان و روزانه از داروهای افزایشنده شیر زایمان قبل از هفته 37 بارداری (در این صورت به عنوان پیامدهای پری ناتال گزارش می شود) بستری شدن نوزاد در NICU هرگونه ناهنجاری فک و صورت نوزاد که با شیرخوردن طبیعی نوزاد تداخل ایجاد کند تولد پره ترم عدم وجود یا تکامل رفلکسهای دهان گردی (روتینگ) و مکیدن (ساکینگ) تا 3-5 روزگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند اطلاع نداشته و این مطالعه یک سوپه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی
رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری
مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2023-06-05, 1402/03/15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارامدی، کفایت و عملکرد شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و 15 و 60 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده خودکارامدی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و 15 و 60 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عملکرد شیردهی

3

شرح متغیر پیامد

کفایت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و 15 و 60 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کفایت شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز دهم و روز سی پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور سر شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز دهم و روز سی پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

دور سینه شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز دهم و روز سی پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید نورانی تالش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شرقی

آدرس خیابان

شهرستان تالش، جاده تالش به رشت، جنب ورزشگاه کارگران

شهر

تالش

استان

گیلان

کد پستی

1466863986

تلفن

1102 4422 13 98+

فکس

1109 4425 13 98+

ایمیل

noorani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://noorani.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان

شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جلسه اول، پژوهشگر جلسه آموزشی برگزار می‌کند و در مورد تعریف، اهمیت و انواع تن آرامی به روش سخنرانی و نمایش فیلم به آنها آموزش می‌دهد. پژوهشگر تکنیک تن آرامی بصورت عملی برای زنان آموزش می‌دهد. سپس جلسه دوم در روز دیگری برگزار می‌شود و از زنان خواسته می‌شود که تکنیک‌های آموزشی را برای پژوهشگر اجرا کنند. حداکثر مدت زمان هر جلسه آموزشی 60 دقیقه است. زنان تا روز زایمان، روزی دو بار (در نوبت صبح و عصر) و هر بار به مدت 20 دقیقه تکنیک‌های ذهن آرامی را در منزل انجام می‌دهد. تکنیک ذهنی آرام سازی تا 60 روز پس از زایمان ادامه پیدا می‌کند و در این دوران مادران پیگیری میشوند تا به مدت 60 روز پس از زایمان، نوزاد خود را بصورت انحصاری با شیر خود تغذیه کنند. پس از اتمام مداخله، زنان، در روزهای 3، 10 و 30 بعد از زایمان، به محیط پژوهش مراجعه می‌کند. در این جلسات وزن، دور سر و دور سینه شیرخوار اندازه‌گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل، صرفاً آموزشهای معمول شیردهی را از مربیان کلاسهای آمادگی زایمان که طی جلسات هفت و هشتم به هر دو گروه آموزش داده می‌شود، دریافت خواهند کرد و آموزش اضافه تری توسط پژوهشگر به آنها ارائه نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید
رجایی، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8856 21 98+

فکس

5368 8856 21 98+

ایمیل

s.hajian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید
رجایی، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی
1985717443

تلفن

5366 8856 21 98+

فکس

5368 8856 21 98+

ایمیل

s.hajian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید
رجایی، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8856 21 98+

فکس

5368 8856 21 98+

ایمیل

s.hajian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست