

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر بخشی مشاوره معنای درمانی بر اضطراب و خودکارآمدی شیردهی پس از ترومای شیردهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد معنادرمانی بر اضطراب و خودکارآمدی شیردهی بعد از ترومای شیردهی میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی با 80 نفر نمونه و اختصاص تصادفی افراد به دو گروه کنترل و مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا اسلامشهر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1) نخست زای بودن (2) در یک ماه اخیر حادثه ای مانند مرگ عزیزان، خیانت، طلاق را تجربه نکرده باشد (3) تایید ترومای شیردهی طبق چک لیست (4) فرد سابقه جراحی روی پستان که موجب آسیب بافتی و عدم توانایی در شیردهی شده باشد را نداشته باشد (5) فرد تمایل به شیردهی داشته باشد (6) تغذیه انحصاری با شیر مادر انجام شود (7) نمره مکتسبه از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر 20-60 باشد (8) نوزاد سالم باشد (ناهنجاری نداشته باشد - بستری نباشد) (9) فرد در حال حاضر اختلال روانپزشکی یا سابقه اختلال روانپزشکی که به خاطر آن به روانپزشک مراجعه کرده باشد یا دارو مصرف کرده را نداشته باشد (10) حداقل 4-6 هفته و حداکثر سه ماه از زایمان گذشته باشد. معیار های خروج: 1) اختلال روانی یا داشتن سابقه اختلال روانی که به خاطر آن به روانپزشک مراجعه کرده باشد و توسط او تایید شده باشد (2) مصرف و یا سابقه مصرف داروهای روانپزشکی (3) نمره مکتسبه از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر بین 61 الی 80 باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 40 نفر از زنانی است که طبق چک لیست، ترومای شیردهی در آنها تایید شده است و نمره اضطراب آشکار اسپیل برگر آنها بین 20 الی 60 میباشد. افراد حاضر در گروه مداخله 4 جلسه 60 دقیقه ای مشاوره معنادرمانی به صورت گروه های 8 نفره ای طی مدت یک ماه یعنی هفته ای یک جلسه را دریافت خواهند کرد علاوه بر آن مراقبت های روتین پس از زایمان را نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز شامل 40 نفر از زنانی است که طبق چک لیست، ترومای شیردهی در آنها تایید شده است و نمره اضطراب آشکار اسپیل برگر آنها بین 20 الی 60 میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و خودکارآمدی پس از تروما شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231202060241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3576 2249 21 98+

آدرس ایمیل

rahimi.maryam13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره معنا درمانی بر اضطراب و خودکارآمدی
شیردهی پس از ترومای شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره معنا درمانی بر اضطراب و خودکارآمدی شیردهی
پس از ترومای شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زای بودن در یک ماه اخیر حادثه ای مانند مرگ عزیزان، خیانت، طلاق را تجربه نکرده باشد تایید ترومای شیردهی طبق چک لیست فرد سابقه جراحی روی پستان که موجب آسیب بافتی و عدم توانایی در شیردهی شده باشد را نداشته باشد. فرد تمایل به شیردهی داشته باشد تغذیه انحصاری با شیر مادر انجام شود نمره مکتسبه از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر 20-60 باشد نوزاد سالم باشد(ناهنجاری نداشته باشد - بستری نباشد) حداقل 4-6 هفته و حداکثر سه ماه از زایمان گذشته باشد فرد در حال حاضر اختلال روانپزشکی یا سابقه اختلال روانپزشکی که به خاطر آن به روانپزشک مراجعه کرده باشد یا دارو مصرف کرده را نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال روانی یا داشتن سابقه اختلال روانی که به خاطر آن به روانپزشک مراجعه کرده باشد و توسط او تایید شده باشد. مصرف و یا سابقه مصرف داروهای روانپزشکی نمره مکتسبه از پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر بین 61 الی 80 باشد

سن

از سن 10 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه ارتش، مینی، سیتی، برج های مسکونی

کوثر، برج 13، طبقه 8، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955856915

تاریخ تایید

2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای شیردهی

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system
complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب پس از ترومای شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 40 نفر از مادرانی که در دوران شیردهی هستند و 4 - 6 هفته الی سه ماه از زمان زایمانشان گذشته است و دچار ترومای شیردهی شده اند، میباشند. مداخله انجام شده شامل مشاوره مامایی با رویکرد معنا درمانی میباشد که طی 4 جلسه 60 دقیقه ای در گروه های 8 نفره، جهت بررسی اثر بخشی مداخله مشاوره معنا درمانی بر اضطراب و خودکارآمدی شیردهی زنانی که دچار تروما شیردهی هستند، به صورت هفته ای یکبار و طی یک ماه برای زنانی که در گروه مداخله هستند انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 40 نفر از مادرانی که دچار ترومای شیردهی هستند و 4-6 هفته الی 3 ماه از زایمانشان گذشته است میباشند که فقط مراقبت های روتین پس از زایمان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم رحیمی

آدرس خیابان

تهران، اسلامشهر، شهرک سعیدیه، بلوار سردار برنند

سیفی، بیمارستان امام رضا

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3315766193

تلفن

9600 5612 21 98+

فکس

1099 5612 21 98+

ایمیل

rahimi.maryam13@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم رحیمی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه ارتش، مینی سیتی، برج های مسکونی

کوثر، برج 13، طبقه 8، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955856915

تلفن

3576 2249 21 98+

ایمیل

Rahimi.maryam13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه ارتش، مینی سیتی، برج های مسکونی

کوثر، برج 13، طبقه 8، واحد 2

ایمیل
rahimi.maryam13@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها شامل پرسشنامه‌های مورد استفاده شرح جلسات
مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال 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

برای استفاده در طرح‌های پژوهشی و پایان نامه‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Rahimi.maryam13@yahoo.com مریم رحیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به اینجانب نهایتاً تا یک هفته مستندات خواسته
شده ارسال میگردد.

سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1955856915

تلفن

3576 2249 21 98+

ایمیل

Rahimi.maryam13@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

نام کامل فرد مسوول

مریم رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مینی سیتی، برج‌های مسکونی کوثر برج 13 طبقه 8 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955856915

تلفن

5054 3239 23 98+