

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تمرینات یوگای بارداری بر خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زای مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زای روز اول بعد از زایمان و بعد از مداخله یک هفته، دو هفته و چهار هفته، 8 هفته و شش ماه پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است که در ابتدا به روش در دسترس و سپس تصادفی لایه بندی شده بر اساس سطح تحصیلات مادران در دو گروه می باشد. تعداد نمونه ها در هر گروه 45 نفر است. برای تصادفی سازی از تکنیک پاکت مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش این مطالعه، مراکز جامع سلامت منتخب به شرح امیر حمزه، ابن سینا و نواب در شهر اصفهان میباشد. این مطالعه کورسازی نشده است. پژوهشگر با حضور در این مراکز نمونه گیری را انجام خواهد داد و سپس تمرینات ورزشی را در گروههای چند نفره با مادران در 12 جلسه در این مراکز انجام خواهد داد و پرسشنامه ها را در شش مرحله پس از زایمان (هفته ی اول بعد از زایمان و 2 هفته و 4 هفته، 8 هفته و شش ماه بعد از زایمان) تکمیل خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادرانی که حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. مادرانی که شاخص توده بدنی نرمال در ابتدای بارداری داشته اند. مادرانی که در بارداری خود سابقه بیماری های سیستمیک (دیابت/ هیپرتانسیو/مرگ داخل رحمی/چندقلویی) و... نداشته باشند. مادرانی که منع پزشکی جهت ورزش و انجام حرکات کششی یوگا نداشته باشند تمایل مادر به انجام شیردهی پس از زایمان مادرانی که به بیماری ها و آنومالیهای پستان مبتلا نباشند مادرانی که مورد همسر آزاری واقع نشده باشند. مادرانی که در کلاسهای آمادگی برای زایمان شرکت کرده اند. مادرانی که سابقه شرکت در کلاس های یوگا و ورزش های حرفه ای نداشته باشند. (پیاده روی منظم روزانه، شنا و ...)

گروه های مداخله

مداخلات یوگا بر طبق پروتکل استخراج شده از مقالات علمی و تایید نهایی توسط استاد مشاور پایان نامه در گروه مداخله اجرا خواهد شد. جلسات یوگا به صورت گروهی در محل برگزاری کلاس های آمادگی برای زایمان در مراکز منتخب، دوبار در هفته و هر بار یک ساعت از هفته 34 بارداری تا 8 هفته پس از زایمان (12 جلسه) برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت شیردهی: متغیر زمینه ای نمره خودکارآمدی شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120923010913N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه پیرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9577 1357 31 98+

آدرس ایمیل

pirhadi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی-
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 2023-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از زایمان، هفته 1، 2، 4، 8، ماه ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس و فاکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات یوگا به صورت گروهی در مراکز منتخب، دوبار در هفته و هر بار یک ساعت از هفته 34 بارداری تا 8 هفته پس از زایمان (12 جلسه) برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه فقط مراقبت های روتین بارداری را در مراکز جامع سلامت دریافت می کنند

طبقه بندی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات یوگای بارداری بر خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زای مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات یوگای بارداری و خودکارآمدی شیردهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کنند. مادرانی که حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. مادرانی که شاخص توده بدنی نرمال در ابتدای بارداری داشته اند. تمایل مادر به انجام شیردهی پس از زایمان مادرانی که در بارداری خود سابقه بیماری های زمینه ای و سیستمیک (دیابت/ هیپرتانسیو/ مرگ داخل رحمی/ چندقلویی) و... نداشته باشند. مادرانی که منع پزشکی جهت ورزش و انجام حرکات کششی یوگا نداشته باشند. مادرانی که به بیماری ها و آنومالیهای پستان مبتلا نباشند و منع پزشکی جهت شیردهی برای مادر و نوزاد نداشته باشند. مادرانی که سابقه ناباروری (اولیه، ثانویه) نداشته باشند مادرانی که مورد همسر آزاری واقع نشده باشند. (استفاده از سامانه سیب) مادرانی که در کلاسهای آمادگی برای زایمان شرکت کرده اند. مادرانی که سابقه شرکت در کلاس های یوگا و ورزش های حرفه ای نداشته باشند. (پیاده روی منظم روزانه، شنا و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان انجام زایمان طبیعی ناتوانی جسمی مادر برای انجام تمرینات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی لایه بندی شده بر اساس سطح تحصیلات در دو گروه انتخاب نمونه ها در ابتدا به روش آسان خواهد بود و سپس در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با چینج آنها بر اساس سطح تحصیلات خواهد بود. به این صورت که برای اختصاص نمونه ها در هر گروه از آنها خواسته شده تا یکی از پاکت های مهر و موم شده را انتخاب کنند. پاکت شماره یک به گروه کنترل و شماره 2 به گروه مداخله اختصاص دارد. سپس بر اساس سطح تحصیلات مادران تا یکسان سازی و مشابهت سطح تحصیلات در دو گروه، نمونه گیری ادامه خواهد یافت.

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت امیر حمزه

نام کامل فرد مسوول

معصومه پیرهادی

آدرس خیابان

شهرک امیریه، خیابان ششم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7592 3792 31 98+

ایمیل

pirhadi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه پیرهادی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7592 3792 31 98+

ایمیل

pirhadi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه پیرهادی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7592 3792 31 98+

ایمیل

pirhadi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه پیرهادی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7592 3792 31 98+

ایمیل

pirhadi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد