پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره حمایتی جامع شیردهی بر شایستگی و خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان شریعتی در سال های 1405-1404 : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی مداخله مشاوره حمایتی جامع شیردهی بر ارتقای شایستگی و خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زا است.

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد که بر روی 98نفر از مادران نخست زا در بیمارستان شریعتی بندرعباس انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله، مشاوره حمایتی شیردهی در اتاق مشاوره شیردهی واقع در کلینیک زنان و مامایی بیمارستان شریعتی انجام می گردد. بر این اساس تعداد 6 جلسه مشاوره حمایتی شیردهی در دو فاز بارداری و پس از زایمان انجام خواهد شد. هدف از مشاوره حمایتی شیردهی در فاز بارداری آماده‌سازی روانی و عملی مادر برای شیردهی موفق و در فاز پس از زایمان شروع موفق شیردهی و مدیریت چالش های شیردهی پس از زایمان خواهد بود . جلسات مشاوره حمایتی شیردهی در بارداری دو جلسه 45 تا 60 دقیقه ای در هفته های ۳۴ و ۳۷ بارداری و در دوره پس از زایمان 4 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای در روز اول، هفته اول، هفته دوم و هفته ششم خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مادر ایرانی، نخست‌زا، بالای ۱۸ سال، تک‌قلوی ترم با نوزاد سالم بالای ۲۵۰۰ گرم، توانایی سواد، زایمان در بیمارستان شریعتی، تمایل و امکان حضور در جلسات، بدون بیماری پستان، بیماری مزمن یا اعتیاد. معیار های عدم ورود :عدم تمایل، مشکلات شیردهی نوزاد، عوارض بارداری/زایمان، حاملگی با کمک باروری، خطر زایمان زودرس، چندقلویی، چاقی مفرط (BMI>40)، نوزاد نارس (<37 هفته) یا با وزن کم (<2500 گرم)، بستری در آی‌سی‌یو، HIV یا داروهای ممنوع، ناهنجاری جنینی، حاملگی پرخطر، بیماری مانع شیردهی، مشکلات ارتباطی یا روانپزشکی.

گروه‌های مداخله

جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نخست‌زای مراجعه‌کننده به کلینیک زنان و زایمان بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی دکتر علی شریعتی بندرعباس در سال 1405می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خودکارامدی؛نمره شایستگی؛سن؛تحصیلات؛وضعیت اشتغال|محل سکونت؛وضعیت اقتصادی تعداد بارداری؛هایپر بیلی‌روبین نوزاد؛خونریزی پس از زایمان؛موفقیت شیردهی؛افسردگی پس از زایمان؛شاخص‌های آنتروپومتریک نوزاد (وزن، قد، دور سر)؛درد ؛عفونت محل زخم؛هیپوترمی نوزاد؛تداوم شیردهی؛مشاوره حمایتی شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TCBS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231202060247N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیبه روزبه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 160 6652

آدرس ایمیل

nasibe62@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره حمایتی جامع شیردهی بر شایستگی و خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان شریعتی در سال های 1405-1404 : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره حمایتی جامع شیردهی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی نخست زا بودن سن بیشتر از ۱۸ سال حاملگی تك قلو و ترم بودن نوزاد سالم و وزن بالای ۲۵۰۰ گرم توانایی خواندن و نوشتن زایمان در بیمارستان شریعتی بندرعباس تمایل به شرکت در مطالعه امکان حضور مداوم درجلسات مشاوره عدم ابتلا به بیماری های پستان نداشتن سابقه بیماریهاي مزمن عدم اعتیاد به دارو، سیگار، مواد مخدر و الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا نوزاد به بیماری های مغایر با شیردهی داشتن هرگونه عارضه پزشکی در دوران بارداری یا زایمان زنان دارای حاملگی با استفاده از درمان های باروری آنهایی که در معرض خطربالای زایمان زودرس هستند چندقلویی چاقی مرضی (BMI >۴۰) نوزاد نارس (کمتر از 37 هفته) بستری شدن نوزاد یا مادر در بخش مراقبت های ویژه مصرف داروهای منع مصرف در بارداری یا HIV مثبت ناهنجاری های جنینی نوزادان با وزن کم هنگام تولد >۲۵۰۰ گرم داشتن حاملگی پرخطر داشتن بیماری های پزشکی مانع ازشیردهی داشتن مشکلات ارتباطی داشتن بیماری های روانپزشکی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک‌بندی‌شده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. ابزار تصادفی‌سازی شامل نرم‌افزار تصادفی سازی خواهد بود تا از توزیع متوازن متغیرهای مخدوشگر اطمینان حاصل شود. برای کاهش تفاوت‌های اولیه بین گروه‌ها، از استراتژی تطبیق یک به یک نیز استفاده می‌شود هر شرکت‌کننده در گروه مداخله با یک شرکت‌کننده در گروه مقایسه تطبیق داده می‌شود. علاوه بر استراتژی تطبیق بر اساس ویژگی‌های مشترک بین افراد، شرکت‌کنندگان به بلوک‌های ۴ یا ۶ نفره تقسیم می‌شوند. سپس در هر بلوک، تخصیص تصادفی به گروه‌ها انجام می‌شود. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها انجام می گردد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان از یک مجموعه از پیش آماده‌شده پاکت‌های مهروموم‌شده یکی را انتخاب خواهند کرد. داخل هر پاکت با برچسب "۱" یا "۲" به نسبت ۱:۱ علامت‌گذاری شده است. برچسب "۱" به گروه مداخله اختصاص خواهد داشت، در حالی که برچسب "۲" گروه کنترل را نشان می‌داد.پس از تخصیص و تطبیق، شرکت‌کنندگان با تخصیص ۱ به ۱ به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه برای رعایت کورسازی، بیماران و ارزیاب های نتایج از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود و این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 هرمزگان
آدرس خیابان
Imam Hossein Blvd
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تاریخ تایید
2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1404.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شیردهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی و شایستگی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 34 بارداری و هفته 6 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی-پرسشنامه شایستگی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هایپر بیلی‌روبین نوزاد-خونریزی پس از زایمان-موفقیت شیردهی-افسردگی پس از زایمان-شاخص‌های آنتروپومتریک نوزاد (وزن، قد، دور سر)-درد-عفونت محل زخم -هیپوترمی نوزاد-تداوم شیردهی-مشاوره حمایتی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان بیلی روبین نوزاد روز ۳ -میزان خونریزی زودهنگام پس از زایمان (۲۴ ساعت اول) و میزان خونریزی دیرهنگام پس از زایمان (هفته اول)-نمره موفقیت شیردهی در هفته اول پس از زایمان -نمره افسردگی پس از زایمان در هفته ۶ پس از زایمان -شاخص های آنتروپومتریک نوزاد (قد، وزن، دور سر) در ۲۴ ساعت اول و هفته ۶ پس از ازیمان-میزان درد در ۲۴ ساعت اول و هفته اول پس از زایمان-میزان عفونت محل زخم در هفته اول پس از زایمان -میزان هیپوترمی پس از تولد و ۲۴ ساعت بعد از آن -میزان تداوم شیردهی در هفته اول ، دوم و ششم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست ارزیابی بالینی مادر و نوزاد -چک‌لیست ارزیابی بالینی مادر و نوزاد-پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ-چک لیست شاخص های آنتروپومتریک-پرسشنامه مقیاس دیداری درد-چک‌لیست ارزیابی بالینی مادر و نوزاد-چک‌لیست ارزیابی بالینی مادر و نوزاد-چک لیست پایش روزانه موفقیت شیردهی-جلسات مشاوره حمایتی شیردهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، مشاوره حمایتی شیردهی در اتاق مشاوره شیردهی واقع در کلینیک زنان و مامایی بیمارستان شریعتی انجام می گردد. بر این اساس تعداد 6 جلسه مشاوره حمایتی شیردهی در دو فاز بارداری و پس از زایمان انجام خواهد شد. هدف از مشاوره حمایتی شیردهی در فاز بارداری آماده‌سازی روانی و عملی مادر برای شیردهی موفق و در فاز پس از زایمان شروع موفق شیردهی و مدیریت چالش های شیردهی پس از زایمان خواهد بود . جلسات مشاوره حمایتی شیردهی در بارداری دو جلسه 45 تا 60 دقیقه ای در هفته های ۳۴ و ۳۷ بارداری و در دوره پس از زایمان 4 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای در روز اول، هفته اول، هفته دوم و هفته ششم خواهد بود. در گروه مداخله علاوه بر مشاوره حمایتی شیردهی تماس پوست با پوست بعد از زایمان، در اتاق زایمان یا اتاق عمل توسط پژوهشگر به مدت یک ساعت انجام خواهد شد . در گروه مداخله در جلسه اول کتابچه های حاوی محتوا و زمان مشاوره حمایتی شیردهی به مادران باردار ارائه میگردد .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . در گروه کنترل مشاوره شیردهی بصورت روتین توسط مشاور شیردهی بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نسیبه روزبه
آدرس خیابان
بندرعباس-ابتدای بلوار امام حسین-شهرک نبوت-پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3128 1680
ایمیل
Research@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
Bandar Abbas - Beginning of Imam Hossein Boulevard, Nebutov Town - Campus of University of Medical Sciences
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
791963116
تلفن
+98 76 3128 1680
ایمیل
Research@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نسیبه روزبه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
Bandar Abbas - Beginning of Imam Hossein Boulevard - Nabutov Town - Campus of the University of Medical Sciences
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
nasibe62@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
نسیبه روزبه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بندرعباس - ابتدای بلوار امام حسین - شهرک نبوت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 3930
ایمیل
nasibe62@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آبداری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
پیامبر اعظم - سایت لارک - بلوک ۷ - طبقه ۷ - واحد ۷۰۳
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918912937
تلفن
+98 933 521 6804
ایمیل
f.abdari1996@gmail.com

برنامه انتشار

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