پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

"بررسی تاثیر آموزش دلبستگی مادر- جنین بر موفقیت و طول مدت شیردهی در زنان نخست زا"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر آموزش دلبستگی مادر- جنین بر موفقیت و طول مدت شیردهی در زنان نخست زا است.

طراحی

در این مطالعه 120 زن نخست باردار که به مراکز بهداشتی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل دو مرحله پیش از زایمان و هشت هفته پس از زایمان است.در مرحله نخست پیش از زایمان در گروه مداخله 4 جلسه آموزش دلبستگی مادر جنین (45-30)دقیقه ای برگزار می گرددو گروه کنترل مراقبت روتین دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ایرانی بودن، حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به بیماری های طبی و روانی ، نخست بارداربودن، بارداری خواسته، سن بارداری بین (34-28) هفته، معیارهای عدم ورود به مطالعه: بستری شدن نوزاد دربیمارستان یاجداشدن از والدین درطول مطالعه و افسردگی پس از زایمان می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در چهار جلسه آموزش دلبستگی مادر _ جنین شرکت می کند. وگروه کنترل مراقبت روتین بارداری دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دلبستگی مادر به جنین با استفاده از مقیاس دلبستگی مادر جنین کرانلی در دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دوهفته پس از مداخله اندازه گیری می گردد. موفقیت و طول مدت شیردهی در هفته های 4 و 8 پس از زایمان با استفاده از پرسشنامه بررسی الگوی شیردهی اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MFA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120122008801N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,05-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,05-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴ ,2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2517

آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر آموزش دلبستگی مادر- جنین بر موفقیت و طول مدت شیردهی در زنان نخست زا"

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر دلبستگی مادر - جنین بر 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 سن بین 35-18سال سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری های طبی و روانی زنان نخست باردار بارداری خواسته سن بارداری بین 34-28 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود سابقه نازایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی مطالعه حاضر تصادفی ساده است و واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده است.
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM .1395. 579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط عاطفی مادر و جنین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی الگوی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی الگوی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر- جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی مادر- جنین کرانلی

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه الگوی شیردهی

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته پس از تولد، هشت هفته پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه الگوی شیردهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله چهار جلسه آموزش دلبستگی ماد جنین به

مدت(45-30) دقیقه در هر جلسه با محتوای آموزشی از پیش تدوین شده با هدف ارتقا دلبستگی مادر - جنین برگزار می گردد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبت های معمول بارداری دریافت می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صارم
نام کامل فرد مسوول
آرش پولادی
آدرس خیابان
تهران - شهرک اکباتان ، فاز 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4463 4196
فکس
+98 21 4467 0885
ایمیل
contact@saremcommunity.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
ایمیل
info@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/ دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران - آیت اله کاشانی - جنت آباد جنوبی - خیابان چهارم - واحد 4 - پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473935515
تلفن
+98 21 4444 3901
فکس
ایمیل
anahitarahimi7004@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
فکس
ایمیل
msimbar@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، بلوار آیت اله کاشانی، جنت آباد جنوبی، خیابان چهارم، واحد 4 پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473935515
تلفن
+98 21 4444 3901
فکس
ایمیل
anahitarahimi7004@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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