

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (30-45) دقیقه ای برگزار می گردد و 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 بارداری، بارداری خواسته، سن بارداری بین (28-34) هفته، معیارهای عدم ورود به مطالعه: بستری شدن نوزاد در بیمارستان یا جانشین از والدین در طول مطالعه و افسردگی پس از زایمان می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله در چهار جلسه آموزش دلبستگی مادر _ جنین شرکت می کند. و گروه 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴ , 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2517 8820 21 98+

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی سن بین 18-35 سال سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری های طبی و روانی زنان نخست باردار بارداری خواسته سن بارداری بین 28-34 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/01/03, 1395/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395. 579

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط عاطفی مادر و جنین

ICD-10 کد

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی الگوی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی الگوی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر- جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی مادر- جنین کرانلی

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از زایمان، هشت هفته پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه الگوی شیردهی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته پس از تولد، هشت هفته پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه الگوی شیردهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله چهار جلسه آموزش دلبستگی ماد جنین به

مدت (30-45) 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
مصاداق 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
4196 4463 21 98+
فکس
0885 4467 21 98+
ایمیل
contact@saremmcommunity.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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران - آیت اله کاشانی - جنت آباد جنوبی - خیابان چهارم - واحد 4 - پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473935515
تلفن
3901 4444 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران

استان
تهران
کد پستی
1473935515
تلفن
3901 4444 21 98+
فکس
ایمیل
anahitarahimi7004@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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

شهر

تهران

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