

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر آموزش مادران شیرده از طریق مادران داوطلب دوره دیده بر افزایش میزان شیردهی و تداوم آن در منطقه 19 شهرداری تهران

باشند، بررسی می شوند.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 150 clinical trial نفر از مادران شیرده توسط افراد همگروه (سن، تحصیلات، وضعیت اقتصادی و اجتماعی) و دوره دیده، آموزش دیده می-شوند. در این طرح زمان شروع و تداوم شیردهی در دوران شیرخوارگی در مادران بررسی میگردد. نحوه مداخله: 25 نفر از زنان سلامت یار و دبیر کانونهای مادر و کودک داوطلب از منطقه 19 شهرداری (که جهت تشکیل گروههای آموزشی از میان مادران داوطلب منطقه اعلام آمادگی نموده اند) طی یک کارگاه آموزشی 2 روزه توسط اساتید مجرب و صاحب نظران شیردهی آموزش داده می شوند. آموزش بصورت رسانه مکتوب و الکترونیکی نیز در اختیار آنان قرار می گیرد. سپس سلامت یاران آموزش دیده فوق، کمیته های آموزشی از میان مادران هم سطح (Peer) و داوطلب منطقه را تشکیل می دهند و با همکاری اساتید مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر آموزش آنها را عهده دار می شوند بگونه ای که این افراد در پایان دوره یک ماهه خود بتوانند آموزش و مشاوره مادران شیرده هم سطح خود در منطقه را ممتقل شوند. در هر مرحله از آموزش در صورتی که سلامت یار مربوطه نیاز داشت به راحتی می تواند با اساتید و مشاوران مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر در زمانهای معین حضوری و یا تلفنی تماس بگیرند و موارد نیاز به درمان یا مداخله خاص را نیز ارجاع دهند. در حین تشکیل این گروه سلامت یاران دوره دیده وضعیت موجود منطقه از نظر آغاز شیردهی - تداوم شیردهی و عوامل مؤثر بر قطع زودهنگام شیر مادر را در جامعه مورد نظر - با مطالعه بر روی 150 مادر واجد شرایط (طبق معیارهای طرح) بررسی می کنند. پس از آنکه گروههای آموزشی تشکیل شد، مداخله خود بصورت آموزش و مشاوره را با نظارت سلامت یاران و اعضای مرکز تحقیقات آغاز می کنند. 6 ماه پس از سپری شدن از این مداخله، مجدد وضعیت موجود منطقه با مطالعه بر روی 150 مادر واجد شرایط که در دوران شیردهی تحت مشاوره قرار گرفته اند، ارزیابی می شود. مادران و افراد دوره دیده به طور داوطلبانه در این طرح شرکت کرده و افراد ساکن منطقه 19 هستند. اطلاعات عمومی و دموگرافیک مادران - سوابق مامایی - سوابق آموزش های دریافتی و اطلاعات نوزادی در پرسشنامه جمع آوری می شود. (سطح آگاهی و عملکرد مادران در تداوم شیردهی بر اساس چک لیست های که در دستورالعمل و برنامه-ی WIC (Women Infont Childere) تهیه شده گرد آوری می شود) جامعه پژوهش: دو دسته از مادرانی که به شیرخوار 4 تا 20 ماه دارند و در منطقه 19 شهرداری ساکن می باشند. قبل از مداخله، دسته اول مادران که 150 نفر می باشند مورد بررسی قرار می گیرند. مادر منطقه با شرایط فوق بررسی می شوند. پس از 6 ماه که از مداخله گذشت، دسته دوم شامل 150 مادری که واجد شرایط مطالعه می

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504049568N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

گلناز رضایی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6119 2357

##### آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مادران شیرده از طریق مادران داوطلب دوره دیده بر افزایش میزان شیردهی و تداوم آن در منطقه 19 شهرداری تهران

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مادران شیرده از طریق مادران داوطلب دوره دیده بر افزایش میزان شیردهی و تداوم آن در منطقه 19 شهرداری تهران

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مادران شیرده که شیرخواه 4-20 ماه دارند و در منطقه 19 شهرداری تهران ساکن هستند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1393/12/25, 2015-03-16

## کد کمیته اخلاق

93-04-105-27808-143712

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

تداوم شیردهی در مادران شیرده

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تداوم شیردهی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آغاز شیردهی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

دوران شیردهی، آموزش و مشاوره بصورت کارگاهی آغاز می‌شود پس از آن در تمام دوران شیردهی مادران در صورت نیاز مشاوره و آموزش فردی و چهره به چهره ادامه می‌یابد

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر

## نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نیری

## آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1316 6659 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bfrc@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر  
نام کامل فرد مسوول  
مامک شریعت  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1316 6659 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mshariat@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دکتر یونسین  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-تقاطع قدس-ساختمان اداری دانشگاه-طبقه ششم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه با شیرمادر  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نیری  
موقعیت شغلی  
ریاست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-بیمارستان ولیعصر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1316 6659 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bfrc@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نیری