

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی تاثیر استراتژی های افزایش خودکارآمدی بر رفتار تغذیه با شیرمادر در زنان نخست را

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر استراتژیهای افزایش خودکارآمدی بر رفتار تغذیه با شیرمادر بر روی 120 زن نخست را با سن حاملگی 35-37 هفته بارداری در شهر اهواز انجام خواهد شد. نمرات خودکارآمدی شیردهی نمونه ها در آغاز مطالعه با استفاده از مقیاس شیردهی دنيس سنجیده خواهد شد. سپس واحدهای پژوهش به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (60 نفر) تخصیص داده خواهند شد. برنامه آموزشی طراحی شده بر اساس تئوری خودکارآمدی که شامل دو جلسه آموزشی به مدت 60 دقیقه، یک بسته آموزشی گرافیکی و ارسال هفته ای دو پیامک از جانب پژوهشگر برای گروه آزمون اجرا خواهد گردید. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بارداری را دریافت خواهند کرد. سپس، در هفته 2 و 8 بعد از زایمان، پرسشنامه خودکارآمدی و رفتار شیردهی توسط همه واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد و در نهایت داده ها با استفاده از نرم افزار spss.19 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061410804N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه عربان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

تهران

#### آدرس ایمیل

m.araban@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-04, ۱۳۹۳/۰۸/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استراتژی های افزایش خودکارآمدی بر رفتار تغذیه با شیرمادر در زنان نخست را

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استراتژی های افزایش خودکارآمدی بر رفتار تغذیه با شیرمادر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بارداری اول؛ مادران سالم (طبق ویزیت پزشک)؛ سابقه مشکلات تولید مثلی (نازایی، سقط مکرر) نداشته باشند؛ سن حاملگی 35-37 هفته بارداری؛ جنین تک قلو باشد؛ مسلط به زبان فارسی؛ حداقل سواد ابتدایی را داشته باشند؛ داشتن تلفن همراه (جهت گروه آزمون) معیارهای خروج از مطالعه: بارداری عارضه دار (خونریزی، لکه بینی، آبریزش، فشار خون بارداری و....)؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی حضوری؛ خاموش یا در دسترس نبودن تلفن همراه.

#### 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: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

خیابان گلستان

##### شهر

اهواز

##### کد پستی

159

##### تاریخ تایید

1393/08/13, 2014-11-04

##### کد کمیته اخلاق

Ajums.REC 13930145

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خودکارآمدی شیردهی

#### کد ICD-10

Z39

#### توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شیردهی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

35-37 هفته بارداری و 2 هفته و 8 هفته پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوتاه خودکارآمدی شیردهی دنیس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتار شیردهی و نوع تغذیه شیرخوار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 8 هفته پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه آزمون دو جلسه آموزشی، هر جلسه 60 دقیقه، توسط پژوهشگر دریافت خواهد کرد. در جلسه اول، محتوای آموزشی بر اساس اهداف آموزشی و بر پایه تئوری خودکارآمدی ارائه خواهد شد و در جلسه دوم، یک پکیج آموزشی-تصویری شامل 10 کارت حاوی پیام‌های برانگیزاننده هیجانی برای شیردهی به مادران گروه آزمون داده خواهد شد. همچنین تا پایان مطالعه (8 هفته پس از زایمان)، هر هفته دو پیامک ترغیب به شیردهی به مادران گروه آزمون توسط پژوهشگر ارسال خواهد شد

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین قبل و بعد از زایمان را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 7، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

##### نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

##### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

##### شهر

اهواز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 9، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

##### نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

##### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

##### شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

اهواز

کد پستی

159

تلفن

2368 1333 61 98+

فکس

8269 1373 61 98+

ایمیل

arabanm@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

اهواز

کد پستی

159

تلفن

611336754360 98+

فکس

8269 1373 61 98+

ایمیل

arabanm@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عربان

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، مرکز تحقیقات

عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

اهواز

کد پستی

159

تلفن

2368 1333 61 98+

فکس

8269 1373 61 98+

ایمیل

arabanm@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

