

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آموزش حمایتی پرستار بر خودکارآمدی شیردهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه خودکارآمدی شیردهی مادران نوزادان بستری در بخش نوزادان در روش آموزش حمایتی پرستار و روش روتین . طراحی: تصادفی، یک سویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: برای گروه A روش آموزش حمایتی پرستار انجام می شود. برای گروه B روش روتین انجام می شود. پس از آموزش، خودکارآمدی شیردهی ارزیابی می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل مادران نخست زا که در طول یک هفته اخیر زایمان کنند. معیار خروج اصلی شامل عدم رضایت مادر. مداخلات: برای گروه A روش آموزش حمایتی پرستار انجام می شود. برای گروه B روش روتین انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: خودکارآمدی شیردهی.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش حمایتی پرستار بر خودکارآمدی شیردهی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش حمایتی پرستار بر خودکارآمدی شیردهی مادران نوزادان بستری در بخش نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: مادران نخست زا که در طول یک هفته اخیر زایمان کنند؛ نوزادان آنها در بخش نوزادان بیمارستان بستری شوند؛ نوزادان رسیده بالای 37 هفته کامل. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت مادر؛ دستور پزشک مبنی بر عدم تغذیه با شیر مادر .

#### سن

تا سن 28 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071913691N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-24, ۱۳۹۶/۰۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد ارشدی بستان آباد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7770 3479 41 98+

#### آدرس ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 تبریز  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-20, 1395/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
شیردهی نوزادان  
کد ICD-10  
P92.9  
توصیف کد ICD-10  
Feeding problem of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
خودکارآمدی شیردهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله - 3 روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
آموزش شیردهی به روش اجرای تمرین عملی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

شرح مداخله  
آموزش شیردهی به روش اجرای روتین  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
حدیث اسدی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید چمران، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اسلام آباد غرب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا رشیدی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان  
شماره 2

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد ارشدی بستان آباد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

6770 3479 41 98+

**فکس****ایمیل**

arshadi@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد ارشادی بستان آباد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5138947977

**تلفن**

6770 3479 41 98+

**فکس****ایمیل**

arshadi\_m@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد ارشادی بستان آباد

**موقعیت شغلی**

دکتری پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5138947977

**تلفن**

6770 3479 41 98+

**فکس****ایمیل**

arshadi@tbzmed.ac.ir; arshadi\_m@yahoo.com

**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