

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقا عملکرد شیردهی انحصاری مادران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقاء عملکرد شیردهی انحصاری مادران نخستزا انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار نخست زای در ماه هشتم در مراکز بهداشتی درمانی شهر کاشان می باشند. حجم نمونه 112 نفر است. از روش نمونه گیری مرحله ای برای انتخاب نمونه ها استفاده شده است که به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. معیارهای ورود: زنان نخست زای؛ زنان در ماه هشتم بارداری؛ رضایت آنها از شرکت در مطالعه و داشتن پرونده بهداشتی در مرکز مورد مطالعه و معیارهای خروج: مرگ نوزاد؛ مهاجرت؛ مرگ مادر؛ افسردگی پس از زایمان؛ بیماری مادر یا نوزاد؛ عدم رضایت از شرکت در مطالعه و عدم حضور مستمر زنان باردار در جلسات آموزشی (غیبت بیش از یک جلسه می باشد).

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/16, 2013-03-06

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقا عملکرد شیردهی انحصاری مادران

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر ارتقا عملکرد شیردهی انحصاری مادران

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زای؛ زنان در ماه هشتم بارداری؛ رضایت آنها از شرکت در مطالعه؛ داشتن پرونده بهداشتی در مرکز مورد مطالعه معیارهای خروج: مرگ نوزاد؛ مهاجرت؛ مرگ مادر؛ افسردگی پس از زایمان؛ بیماری مادر یا نوزاد؛ عدم رضایت از شرکت در مطالعه و عدم حضور مستمر زنان باردار در جلسات آموزشی (غیبت بیش از یک جلسه می باشد).

### سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092914817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/06, 26-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/06, 2014-04-26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة محبوبی قزانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک دانشکده بهداشت

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8888 1366 86 98+

#### آدرس ایمیل

f.ebrahimi@mail.sbu.ac.ir

**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 اراک  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس معاونت  
 آموزش و تحقیقات  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
 38481-7-6941  
**تاریخ تایید**  
 1391/09/13, 2012-12-03  
**کد کمیته اخلاق**  
 91-138-5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 رابطه آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقا  
 عملکرد شیردهی انحصاری مادران  
**کد ICD-10**  
 -  
**توصیف کد ICD-10**  
 -

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 عدم استفاده از شیر خشک و تغذیه انحصاری تا 6 ماهگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 تا 6 ماه بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 چک لیست عملکرد و پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 عدم استفاده از مواد غذایی دیگر تا 6 ماهگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 تا 6 ماه بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 چک لیست عملکرد و پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 ارتقا عملکرد شیردهی انحصاری مادران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 تا 6 ماه بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 چک لیست عملکرد و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 در گروه مداخله دوجلسه آموزشی هرکدام به مدت 120 دقیقه برگزار  
 می شود و یک کتابچه آموزشی درمورد شیر مادر به شرکت کنندگان  
 داده می شود  
**طبقه بندی**  
 شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**  
 در گروه کنترل فقط آموزش های روتین بیمارستان را دریافت میکند  
**طبقه بندی**  
 شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مراکز بهداشتی درمانی شهر کاشان  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 دکتر نسرين روزبهانی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک مصطفی خمینی کوی گلستان دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 دکتر داود حکمت پو  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

شهرک مصطفی خمینی کوی گلستان دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

00988633684615

تلفن

1816 863 918 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

Nrozbehani@yahoo.com; N.Roozbahani@arakmuAC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمة محبوبی قزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی کوی گلستان دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

00988633684615

تلفن

8305 260 913 98+

فکس

6443 3368 86 98+

ایمیل

f.mahbobi@arakmu.ac.ir;

fahimeh.mahboobi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

فهیمة محبوبی قزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی کوی گلستان دانشکده بهداشت

شهر

اراک

کد پستی

008633684615

تلفن

8305 260 913 98+

فکس

4615 3368 86 98+

ایمیل

f.mahbobi@arakmu.ac.ir;

fahimeh.mahboobi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان