

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی در زنان نخست‌زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی در زنان نخست‌زا می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان دارای بارداری شکم اول، هفته 35-36 حاملگی (ماه نهم)، بارداری تک قلو، عدم داشتن بیماری جسمی و یا روانی، عدم مصرف دارو برای درمان خاص، عدم وجود عوارض در حاملگی و زایمان (خونریزی و پره اکلامپسی و ...)، دارای نوزاد سالم بدون هیچ گونه نقص مادرزادی و شرایط خروج از مطالعه: داشتن نوزاد نارس و نیاز به مراقبت‌های ویژه پس از تولد می‌باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان دارای بارداری شکم اول (هفته 35-36 حاملگی) مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر دامغان می‌باشند. 6 مرکز بهداشتی درمانی به طور تصادفی ساده در 2 گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. سپس مادران نخست‌زا از هر مرکز به صورت سهمیه ای و تصادفی ساده انتخاب شدند کل حجم نمونه 120 نفر، بطور مساوی در هر دو گروه می‌باشد که باتوجه به ریزش 13 نمونه آنالیز نهایی با 107 نمونه انجام شد. مادران گروه کنترل تحت مراقبت معمول و استاندارد مراکز بهداشتی درمانی شامل دو جلسه آموزش شیردهی یک جلسه قبل از زایمان و یک جلسه بعد از زایمان بودند و گروه مداخله علاوه بر آموزش‌های معمول، دو جلسه آموزش شیردهی دیگر را از یک همتا واجد شرایط و با دو سال تجربه شیردهی در زمان قبل و بعد از زایمان دریافت کردند. پیامد مورد بررسی در این مطالعه متغیر خودکارآمدی شیردهی می‌باشد که در هفته هشتم پس از زایمان با پرسشنامه اندازه گیری شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060717972N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27، ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا گودرزی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4407 6105 21 98+  
آدرس ایمیل  
godariz@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21، ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21، ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی

در زنان نخست‌زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش شیردهی از طریق همتا

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیار ورود: زنان دارای بارداری شکم اول؛ هفته 35-36 حاملگی (ماه نهم)؛ بارداری تک قلو؛ عدم داشتن بیماری جسمی و یا روانی، عدم مصرف دارو برای درمان خاص؛ علاقمند به شرکت در مطالعه؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود نقص ساختاری در پستان؛ عدم مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر؛ عدم وجود عوارض در حاملگی و زایمان (خونریزی و پره اکلامپسی و ...)؛ دارای نوزاد سالم بدون هیچ

گونه نقص مادرزادی معیار خروج: داشتن نوزاد نارس؛ نیاز به مراقبت های ویژه پس از تولد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لوار کشاورز-خیابان قدس -

ساختمان 43

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1392/05/05, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

130/814/d/92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت روتین شیردهی

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل تحت مراقبت معمول و استاندارد مراکز بهداشتی درمانی

شامل دو جلسه آموزش شیردهی یک جلسه قبل از زایمان و یک جلسه

بعد از زایمان بودند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر آموزش های معمول، دو جلسه آموزش شیردهی

'گروهی دیگر را به مدت یک ساعت از یک همتای واجد شرایط و با دو

سال تجربه شیردهی در زمان قبل و بعد از زایمان دریافت کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

6مرکز بهداشتی درمانی شهری شهر دامغان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سعیدی

آدرس خیابان

شهر

دامغان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده پرستاری و مامایی 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

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه سعیدی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد/پژوهشگر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان توحید-خیابان نصرت شرقی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

7120 6693 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

m.saeidi2000@yahoo.cim

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا گودرزی

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران میدان توحید

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4407 6105 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

godarziz@tums.ac.ir

**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