

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

**مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی و مهارت آموزی بر آگاهی، نگرش و عملکرد شیر دهی زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر مداخله مبتنی بر بحث گروهی (گروه اول)، ترکیب بحث گروهی و مهارت آموزی (گروه دوم) و دریافت کنندگان مراقبت های روتین نظام ارائه خدمت (گروه سوم)، در سه مرکز ارائه خدمات سلامت بعنوان سه واحد اولیه مداخله در شهر یاسوج در جنوب ایران طراحی شد. در هر مرکز تعداد 129 زن باردار به صورت تصادفی از بین جمعیت زنان باردار واجد شرایط تحت مراقبت هر مرکز انتخاب می شوند. هر مرکز به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص تصادفی می شوند. مبتنی بر رویکرد های استاندارد 129 زن باردار در هر بازوی مطالعه به 10 گروه 12 نفره و یک گروه 9 نفره تقسیم و مداخلات را طی 4 جلسه 1.5 ساعته به فاصله یک هفته از هم دریافت خواهند نمود

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081823642N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا محامد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 74 3322 9224

آدرس ایمیل

mahamed.fariba@yums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2008، ۱۳۸۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-03-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به روش بحث گروهی و مهارت آموزی بر آگاهی، نگرش و عملکرد شیر دهی زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل.

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیوه آموزشی بحث گروهی و مهارت آموزی در زمینه شیر مادر

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود 1 تحت پوشش خدمات مراکز بهداشتی درمانی، تحویل رضایت نامه کتبی جهت موافقت در جلسات آموزشی، سن حاملگی بین 12 تا 37 هفته معیار های خروج: داشتن نقص آناتومیک در پستان مادر، عدم تمایل شرکت در کلیه جلسات آموزشی

سن

تا سن 100 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 387

## 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

تصادفی سازی مراکز به روش جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار مطهری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591875114

تاریخ تایید

1388/12/26, 2010-03-17

کد کمیته اخلاق

88.12.26.11

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آموزش شیر مادر

کد ICD-10

Z34,Z40

توصیف کد ICD-10

normal pregnancy Persons encountering health services for specific procedures and health care

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان جلسات آموزشی (چهار جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله و شش ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

اولین گروه مداخله: آموزش به شیوه بحث گروهی

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه دو آموزش به شیوه ترکیبی بحث گروهی و مهارت آموزی -

طبقه بندی

رفتاری

### 3

شرح مداخله

گروه سه: آموزش به شیوه رایج و معمول مراکز بهداشتی

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

فریبا محامد

آدرس خیابان

یاسوج، اکبر آباد، میدان آریو برزن

شهر

یاسوج

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

فریبا محامد

آدرس خیابان

ياسوج، بلوار شهيد مطهري، جنب پاىگاه انتقال خون  
شهر  
ياسوج

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی شهید اشرفی  
نام کامل فرد مسوول  
فربیا محامد  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان باهنر چهار  
شهر  
ياسوج

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، معاونت تحقیقات و فناوری  
نام کامل فرد مسوول  
عبد محمد موسوی  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان شهید مطهري دانشگاه علوم پزشکی ياسوج،  
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ياسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، معاونت تحقیقات و فناوری  
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 ياسوج، دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
فربیا محامد  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس، عضو هیئت علمی مربی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید دستجردی  
شهر  
ياسوج

کد پستی  
75918975114

تلفن  
9224 3322 74 98+

فکس  
6715 3322 74 98+

ایمیل  
mahamedfariba@yahoo.commahamed.fariba@yums.  
ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول  
فربیا محامد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید دستجردی، ساختمان شماره دو دانشکده بهداشت

شهر

ياسوج

کد پستی

75918975114

تلفن

9224 3322 74 98+

فکس

6715 3322 74 98+

ایمیل

mahamedfariba@yahoo.commahamed.fariba@yums.  
ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول  
علی موسوی زاده

موقعیت شغلی

دکتری اپیدمیولوژی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ياسوج، میدان امام حسین، خیابان شهید دستجردی، دانشکده  
بهداشت

شهر

ياسوج

کد پستی

75918975114

تلفن

9224 3322 74 98+

فکس

6715 3322 74 98+

ایمیل

health.epid@gmail.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