

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه ی تاثیر پرستاری بهداشت از راه دور و آموزش چند رسانه ایی مادران بر رشد و تکامل شیرخواران 6-12 ماهه در مقایسه با مادرانی که آموزش از سوی کارکنان مراکز بهداشتی را دریافت می کنند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه ی تاثیر پرستاری بهداشت از راه دور با آموزش چند رسانه ایی مادران، بر شاخص های رشد و تکامل شیرخواران (6-12 ماهه). جمعیت مورد مطالعه: شیرخواران (6-12 ماهه) دارای پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی و درمانی و مادران آنان. از روش نمونه گیری تصادفی چند مرحله ای استفاده شد. ابتدا از بین مراکز بهداشتی درمانی به روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای سه مرکز انتخاب شد و سپس با روش تصادفی ساده به ترتیب مراکز به 3 گروه آموزش از راه دور، آموزش چندرسانه ای و کنترل (هر گروه 43 نفر) تخصیص یافتند. در مداخله آموزشی امکان کور سازی نبود. معیار ورود: داشتن تمایل آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، از نظر شناختی و بینایی و شنوایی توانایی توانایی شرکت در مطالعه را داشته باشد، دارا بودن تلفن. معیار خروج: پس از شروع طرح، کودک به مهد کودک برود. کودک مبتلا به بیماری مزمن شود. مداخله: در گروه مداخله اول آموزش ها در قالب تماس های تلفنی ارائه شد و شماره تلفن نیز برای مشاوره ضروری در دسترس آن ها قرار گرفت. مداخله گروه 2 آموزش به روش سخنرانی، نمایش فیلم آموزشی و ارائه پمفلت آموزشی در هر جلسه بود. در گروه کنترل مداخله ایی انجام نشد. معیارهای تکامل در ماه های 6، 8، 10 و 12 و معیارهای رشد در ماه های 6، 7، 9 و 12 اندازه گیری شد. پیامدها: قد، وزن، دور سر، حیطة برقراری ارتباط، حرکات درشت، حرکات ظریف، حل مسئله و حیطة شخصی- اجتماعی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030225127N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۶، 2016-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فرحناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 714 917 1935

آدرس ایمیل

farahnake@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج : 20000000 ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20، ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22، ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پرستاری بهداشت از راه دور و آموزش چند رسانه ایی مادران بر رشد و تکامل شیرخواران 6-12 ماهه در مقایسه با مادرانی که آموزش از سوی کارکنان مراکز بهداشتی را دریافت می کنند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر رشد و تکامل شیرخواران 6-12 ماهه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار ورود: - مادر حاضر به همکاری در این طرح باشد. - مسئولیت مستقیم تغذیه کودک با مادر باشد. - پدر شاغل و مادر باسواد باشد (حداقل سواد پایان دوره راهنمایی باشد). - مادران مشکل روانی خاصی

را ابراز ننماید. - دانش آموخته یا شاغل به تحصیل در رشته های علوم پزشکی یا روانشناسی نباشد. - کودکان در زمان شروع تحقیق دچار نقص عضو، بیماری حاد یا سیستماتیک نباشد. - کودکان از لحاظ رشد و در شروع تحقیق طبیعی باشد. (زیر صدک 3 و سیر نزولی نباشد) - پدر و مادر هر دو در قید حیات باشند. - دارا بودن تلفن منزل یا تلفن همراه معیار خروج: - در زمان تحقیق کودک به مهد کودک برود. - کودک مبتلا به بیماری سرطان و بیماری مزمن نباشد. - کودک تک والدی نباشد. - پدر کودک بیکار نباشد. - مادر کودک شروع به تحصیل در رشته های علوم پزشکی یا روانشناسی کند. - انصراف والدین از ادامه همکاری با پژوهشگر غیبت بیش از دو بار در جلسات آموزشی یا مراقبتی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 12 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 129

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

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به دلیل این که مداخله آموزشی است کورسازی نشده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-05-22, 1394/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1394.2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رشد شیرخواران

ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان 6، 7، 9 و 12 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری وزن شیرخواران با ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان 6، 7، 9 و 12 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری قد شیرخواران با متر

3

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان 6، 7، 9 و 12 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری دورسر شیرخواران با متر

4

شرح متغیر پیامد

تکامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان 6، 8، 10 و 12 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی پرسشنامه سنین و مراحل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول (پرستاری بهداشت از راه دور) از رویکردهای بررسی، آموزش، راهنمایی و پیشنهاد دادن استفاده شد. برای کودکان 6 تا 8 ماهه با توجه به پروتکل آموزش تغذیه پیشنهادی وزارت بهداشت بر طبق موارد مندرج در کارت رشد کودکان که در ماه های 6 و 7 و 9 و 12 تنظیم شده بود، ارتباط تلفنی در ماه های 6 تا 8 ماهگی هفتگی بود و آموزش ها در قالب تماس های تلفنی هفتگی ارائه شده بود و به سؤال و جواب های آن ها پاسخ داده شد و در صورت لزوم مشاوره شدند لازم به ذکر است که در پایان هر هفته موارد آموزش مرتبط با هفته بعد آموزش داده شده است و اقدامات قبلی نیز مورد بررسی قرار می گرفت و در صورت عدم تبعیت برای اقدام مورد تأکید قرار می گرفت. در کودکان 9 ماه به بالاتر هفته ای 2 بار تماس تلفنی برقرار شده بود و در صورت نیاز به مداخله پزشکی، مادر به پزشکی که از قبل هماهنگی شده بود ارجاع داده می شد. شماره تلفن نیز در دسترس آن ها قرار گرفت که در صورت لزوم تماس می گرفتند. این

آموزش ها علاوه بر آموزش هایی بود که توسط کارکنان مراکز بهداشت ارائه می شد

شهر
یاسوج

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

جهت گروه مداخله 2 (آموزش چند رسانه ای) آموزش با روش سخنرانی بر طبق برنامه آموزشی به صورت گروهی انجام شد. با توجه به زمان تکمیل پرسشنامه سنین و مراحل ، این جلسات آموزشی در ماه 6 ، 8 ، 10 ، و 12 (4 بار) برگزار شد و با توجه به پراکندگی سنی بچه ها و تعداد زیاد افراد در یک گروه، کودکان متولد 15 روز اول ماه در ابتدای ماه های مذکور و کودکان متولد 15 روز دوم ، در نیمه ی دوم ماه ، تحت آموزش چندرسانه ای قرار گرفتند. بعلاوه فیلم آموزشی مربوط به تغذیه تکمیلی و چگونگی مصرف قطره ی آهن ، چگونگی برقراری روابط عاطفی با شیرخوار، چگونگی بازی در سنین مختلف، چگونگی حفاظت شیرخوار از حوادث را تماشای کردند. هر جلسه به مدت یک ساعت بود . در پایان هر جلسه پمفلت های آموزشی مربوط به 2 ماه بعد را که مطابق با آموزش های تلفنی تنظیم شده، داده می شد (جهت 2 ماه تا زمان مراجعه بعدی) و به افراد گفته می شد که طبق زمان ثبت شده هر هفته ، پمفلت مربوط به آن هفته را نیز مطالعه نمایند. در واقع همان محتوی آموزشی برای گروه مداخله 1 برای گروه مداخله 2 نیز ارائه شده بود . این آموزش ها علاوه بر آموزش های کارکنان بهداشت به مادران بود و روتین رایج مراقبت توسط پرسنل برقرار بود . در صورت نیاز به مداخله پزشکی، مادر به پزشکی که از قبل هماهنگی شده بود ارجاع داده می شد

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل : گروه کنترل، آموزش توسط کارکنان مرکز بهداشتی درمانی را مطابق قبل دریافت کردند . پرسشنامه سنین و مراحل در پایان ماه های 6، 8، 10 و 12 پس از مصاحبه با مادر تکمیل شد . وزن ، قد و دور سر در ماه های 6، 7، 9 و 12 اندازه گیری شد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید اشرفی

نام کامل فرد مسوول

الهام فرحناک ، کارشناس ارشد پرستاری

آدرس خیابان

شرف آباد، بلوار امام خمینی

شهر

یاسوج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید شفیعی

نام کامل فرد مسوول

الهام فرحناک ، کارشناس ارشد پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید سالاری، خیابان یاس

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

الهام فرحناک، کارشناس ارشد پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جهاد، جنب سازمان انتقال خون

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد موسوی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

الهام فرحناک

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
الهام فرحناک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خ دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
5138 3223 74 98+
فکس
ایمیل
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

5138 3223 74 98+
فکس
ایمیل
farahnake@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ناز آفرین حسینی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
3411 2332 74 98+
فکس
ایمیل
hosseinichenar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد