

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش براساس تئوری خودکارآمدی بر ارتقا سواد سلامت و تغذیه انحصاری با شیر مادر در میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بر سواد سلامت و خودکارآمدی تغذیه انحصاری در مادران باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد

طراحی

این مطالعه، تجربی بود. که روی 90 زن باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت مشهد انجام شد. قبل از مداخله آموزشی پرسشنامه های استاندارد خودکارآمدی شیردهی و سواد سلامت توسط مادران دو گروه تکمیل گردید. سپس مداخله آموزشی برای گروه مداخله اجرا شد. سه ماه بعد از مداخله آموزشی مجدداً پرسشنامه ها در دو گروه تکمیل شد و با توجه به اینکه در این زمان مادران شیرده بودند، سطح تغذیه انحصاری با شیرمادر در دو گروه با استفاده از پرسشنامه سنجیده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 90 زن باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت مشهد انجام شد. نمونه ها از روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای چند مرحله ای از مراکز خدمات جامع سلامت 1، 2، 3، 5 و ثامن مشهد انتخاب شدند. 4 مرکز بهداشت از هر خوشه انتخاب شدند (جمعاً 16 مرکز خدمات جامع سلامت). از 16 مرکز 8 مرکز جهت گروه مداخله و 8 مرکز جهت گروه کنترل انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ حاملگی اول؛ سن حاملگی 32 هفته به بعد؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ ملیت ایرانی. معیارهای عدم ورود: آنومالی های پستان در مادر، غیبت در جلسات آموزشی.

گروه های مداخله

مداخله آموزشی برای گروه مداخله براساس تئوری خودکارآمدی و استراتژیهای سواد سلامت درباره تغذیه انحصاری با شیرمادر، طی سه جلسه آموزشی 90 دقیقه ای برای مادران باردار صورت گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغذیه انحصاری با شیرمادر؛ خودکارآمدی؛ سواد سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20160710028863N25

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۸, 07-04-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۸, 07-04-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۱۸, 2018-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین پیمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6195 502 915 98+

آدرس ایمیل

peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش براساس تئوری خودکارآمدی بر ارتقا سواد سلامت و تغذیه انحصاری با شیر مادر در میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

سواد سلامت و خودکارآمدی تغذیه انحصاری در مادران باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه حاملگی اول سن حاملگی 32 هفته به بعد
توانایی خواندن و نوشتن ملیت ایرانی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی‌های پستان در مادر.

1
شرح
تغذیه انحصاری با شیرمادر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

1
شرح متغیر پیامد
سواد سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت مادری

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
حجم نمونه تحقق یافته: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

2
شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

توصیف نحوه تصادفی سازی
بمنظور تخصیص تصادفی نمونه‌ها از 5 کارت تاشده کاغذی استفاده
شد. بدین صورت که روی هر کارت نام یکی از مراکز بهداشت ثبت
شده بود. جهت انجام نمونه‌گیری از بین مراکز پنج گانه بهداشتی شهر
مشهد، مراکز شماره 1، 2، 11، 12 و 5 مشهد بطور تصادفی انتخاب شدند.
دو مرکز که مراکز بهداشت 2 و 11 نامن بودند به طور تصادفی جهت گروه
مداخله و مراکز 1 و 5 به عنوان گروه کنترل به طور تصادفی انتخاب
شدند.

متغیر پیامد ثانویه

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاری با شیرمادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سطوح شیردهی لبوک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

گروه‌های مداخله

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
شرح مداخله
گروه مداخله: برگزاری سه جلسه آموزشی در مورد تغذیه انحصاری با
شیرمادر (جمعاً 180 دقیقه، طی چهار جلسه آموزشی با عناوین مبتنی
بر تئوری خودکارآمدی و سواد سلامت)
طبقه بندی
رفتاری

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر

2
شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله اجرا نشده است.
طبقه بندی
مصادق ندارد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تاریخ تأیید
2016-05-30، 1395/03/10
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.AC.REC1395.319

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام چارچیان خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9145897761
تلفن
1059 3225 51 98+
فکس
5116 3851 51 98+
ایمیل
echaroghchian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://hehpdept.mums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین پیمان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
4633 3854 51 98+
فکس
5116 3851 51 98+
ایمیل
peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین پیمان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
1514 3854 51 98+
فکس
5116 3851 51 98+
ایمیل
peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://hehpdept.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقودی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
1514 3854 51 98+
فکس
5116 3851 51 98+
ایمیل
peymann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://hehpdept.mums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

2775 3852 51 98+

فکس

5116 3851 51 98+

ایمیل

peymann@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://hehpdept.mums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

<http://hehpdept.mums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نوشین پیمان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن