

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره تلفنی بر تداوم و طول مدت شیردهی در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره تلفنی بر تداوم و طول مدت شیردهی در زنان

طراحی

در گروه مداخله، مادران مشاوره تلفنی (مجموعاً هفت مشاوره) بصورت تماس در ماه اول هفتگی و هر دو هفته یکبار در ماه دوم و یک تماس در ماه سوم دریافت می نمایند مشاوره تلفنی براساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی (2009) می باشد سپس طول مدت شیردهی انحصاری در هر دو گروه 3 ماه بعد از زایمان و تداوم شیردهی انحصاری در انتهای ماه اول و سوم ثبت می گردد. پس از جمع آوری داده ها، اطلاعات مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای تصادفی شده و دارای دو گروه آزمون و کنترل می باشد. محیط پژوهش مراکز بهداشتی درمانی شهری و روستایی (شامل 6 مرکز روستایی و 2 مرکز شهری) است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ایرانی سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه دسترسی به تلفن سلامت مادر داشتن نوزاد سالم (نبودن بیماری های شدید) نوزاد متولد شده از طریق سزارین شیردهی انحصاری تا روزهای 3 تا 5 رضایت به شیردهی از پستان

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره تلفنی (مجموعاً هفت مشاوره) شامل یک تماس هر هفته در ماه اول و یک تماس هر دو هفته در ماه دوم و یک تماس در ماه سوم با مادران برقرار می گردد. گروه کنترل: مراقبت های روتین بهداشتی را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغذیه انحصاری با شیر مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170707034931N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-03-2019، 1397/12/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019، 1397/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-03-2019، 1397/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه سرایلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3523 1518

آدرس ایمیل

saraylouk931@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-06-22، 1394/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-09-21، 1394/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-06-22، 1394/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-22، 1394/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-09-22، 1394/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تلفنی بر تداوم و طول مدت شیردهی در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی بر تداوم و طول مدت شیردهی در زنان

در شهرستان مینودشت در تابستان 94

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه دسترسی به تلفن سلامت مادر داشتن نوزاد سالم (نبودن بیماری های شدید) شیردهی انحصاری تا روزهای 3 تا 5 رضایت به شیردهی از پستان روش زایمان بطریق سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

حجم نمونه تحقق یافته: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیردهی (تداوم و مدت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مادران در گروه کنترل تنها مراقبت‌های رایج (شامل آموزش شیردهی پس از زایمان در بیمارستان، مراقبت اول و دوم و سوم پس از زایمان توسط بهورز در خانه بهداشت بر اساس برنامه‌های آموزشی رایج شیرمادر) را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، مادران مشاوره تلفنی بصورت تماس در ماه اول هفتگی و هر دو هفته یکبار در ماه دوم و یک تماس در ماه سوم دریافت می‌نمایند مشاوره تلفنی براساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی (2009) می‌باشد سپس طول مدت شیردهی انحصاری در هر دو گروه 3 ماه بعد از زایمان و تداوم شیردهی انحصاری در انتهای ماه اول و سوم ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان مینودشت

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه سرایلو

آدرس خیابان

مینودشت- خیابان سیدجمال الدین- مرکز بهداشت مینودشت

شهر

مینودشت

استان

گلستان

کد پستی

4981634817

تلفن

1540 3522 17 98+

ایمیل

ksarayloo@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، مینودشت- خیابان سیدجمال الدین- مرکز

بهداشت مینودشت

شهر

مینودشت

استان

گلستان

کد پستی

4981634817

تاریخ تایید

1393/11/19, 2015-02-08

کد کمیته اخلاق

27962893111903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

ایران ، گرگان- شصت کلاه ، کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان-

مجموعه فلسفی-دانشگاه علوم پزشکی گلستان- مرکز رشد

توسعه فناوری سلامت

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

4377 3242 17 98+

ایمیل

Honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سرایلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

گلستان-مینودشت- خیابان پاسداران - مرکز بهداشت شهرستان

شهر

مینودشت

استان

گلستان

کد پستی

4983153847

تلفن

1518 3523 17 98+

فکس

1540 3522 17 98+

ایمیل

ksarayloo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بهداشت مینودشت

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سرایلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

ایران ، استان گلستان ، مینودشت- خیابان سیدجمال الدین-مرکز

بهداشت مینودشت

شهر

مینودشت

استان

گلستان

کد پستی

4981634817

تلفن

735231518 1+

فکس

ایمیل

saraylouk931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سرایلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

ایران ، استان گلستان ، مینودشت- خیابان سیدجمال الدین-مرکز

بهداشت مینودشت

شهر

مینودشت

استان

گلستان

کد پستی

4981634817

تلفن

1518 3523 17 98+

فکس

ایمیل
ksarayloo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست