

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

"بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تلفن همراه بر خودکارآمدی شیردهی زنان در دوره پس از زایمان"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش از طریق تلگرام بر خودکارآمدی شیردهی زنان در دوره پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، نیمه تجربی، بدون کورسازی، در هر گروه 36 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بیمارستان امام خمینی خراسان شمالی و جامعه پژوهش کلیه زنان زایمان کرده و بستری در بخش پس از زایمان می باشد. جهت پیشگیری از ارتباط بین نمونه ها در دو گروه، نمونه گیری در دو دوره زمانی 8 هفته و مجموعاً 16 هفته انجام می شود. در ابتدا گروه کنترل به روش نمونه گیری مستمر انتخاب می شوند. پرسشنامه ها در طی 24 ساعت اول پس از زایمان، 4 هفته پس از زایمان و 8 هفته پس از زایمان تکمیل می شوند. پس از پایان نمونه گیری گروه کنترل، نمونه گیری گروه مداخله به همین روش انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن نوزاد سالم و ترم، حاملگی تک قلوبی، نداشتن منع شیردهی در مادر و نوزاد، داشتن تلفن همراه هوشمند و امکان دسترسی به شبکه اجتماعی تلگرام معیارهای عدم ورود: بروز بیماری در مادر یا نوزاد، یا شرایطی که با ادامه شیردهی منافات داشته باشد، عدم دسترسی به تلگرام

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه کنترل و مداخله می باشد. گروه کنترل فقط آموزش های روتین شیردهی در بیمارستان را دریافت می کند. و در گروه مداخله از روز اول پس از زایمان به مدت چهار هفته، روزانه یک محتوای آموزش شیردهی بر اساس نیاز هر فرد، از طریق تلگرام به صورت نوشتاری، صوتی، تصویری، یا فیلم آموزشی، به صورت فردی برای واحدهای پژوهش فرستاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی در زنان پس از زایمان

آخرین بروز رسانی: 24-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر نایبیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5560 6692 21 98+

آدرس ایمیل

nayebiyani2034@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تلفن همراه بر خودکارآمدی شیردهی زنان در دوره پس از زایمان"

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر آموزش از طریق تلگرام بر خودکارآمدی شیردهی"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171024036972N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی خودکارآمدی شیردهی زنان پس از زایمان، پس از آموزش از طریق تلگرام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شیردهی در پرسشنامه فکس و دنیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره خودکارآمدی شیردهی در طی 24 ساعت اول پس از زایمان (قبل از شروع مداخله)، 4 هفته (بلافاصله پس از مداخله) و 8 هفته (4 هفته پس از مداخله) پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی فکس و دنیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول که به صورت آموزش روتین شیردهی در بیمارستان و مراقبت معمول پس از زایمان بعد از ترخیص می‌باشد، انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از پایان نمونه‌گیری گروه کنترل، نمونه‌گیری گروه مداخله به همین روش انجام می‌شود. در گروه مداخله علاوه بر این آموزش‌ها، آموزش شیردهی توسط پژوهشگر از طریق تلفن همراه با استفاده از شبکه اجتماعی تلگرام به مدت 4 هفته و به صورت فردی ارائه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سحر نابیان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان امام رضا (ع)

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: داشتن نوزاد سالم و ترم با وزن مساوی و بیش از 2500 گرم حاملگی تک قلوبی بارداری و زایمان کم خطر گذشتن حداکثر 24 ساعت از زایمان نداشتن منع شیردهی در مادر و نوزاد عدم مصرف الکل و دخانیات داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم مواجهه با حادثه ناگوار مانند مرگ عزیزان در طی یک ماه گذشته داشتن تلفن همراه هوشمند و امکان دسترسی به شبکه اجتماعی تلگرام معیارهای خروج: بروز بیماری در مادر یا نوزاد یا شرایطی که با ادامه شیردهی منافات داشته باشد مواجهه با حادثه ناگوار مانند مرگ عزیزان عدم دسترسی به تلگرام بیش از یک هفته یا تکرار عدم رویت پیامها به مدت دو روز بعد از بررسی علت عدم رویت قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جدایی مادر و نوزاد پس از تولد یا شرایطی که با شیردهی منافات داشته باشد نداشتن تلفن همراه هوشمند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

این مطالعه از نوع مداخله ای نیمه تجربی است، در ابتدا گروه کنترل انتخاب می‌شوند و پس از دو ماه و تکمیل سه مرحله پرسشنامه گروه مداخله انتخاب و آموزش از طریق تلگرام انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی

(نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461758341

تلفن

4011 3622 58 98+

ایمیل

nayebiyani2034@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
(نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

5560 6692 21 98+

فکس

ایمیل

nayebiyani2034@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا توکل

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش
خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

ایمیل

nayebiyani2034@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحر نایبیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
(نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

5560 6692 21 98+

فکس

ایمیل

nayebiyani2034@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحر نایبیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحر نایبیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
(نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
5560 6692 21 98+
فکس
ایمیل
nayebiyani2034@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار