پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 هرگروه 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 مجموعا 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 و8 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 قلویی ،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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171024036972N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 6692 5560
آدرس ایمیل
nayebiyan2034@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 خودکارامدی شیردهی "
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 قلویی 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
مصداق 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 می شوند و پس از دو ماه و تکمیل سه مرحله پرسشنامه گروه مداخله انتخاب و آموزش از طریق تلگرام انجام می شود.

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
2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.3871

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 خودکارامدی 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 مراقبت های معمول که به صورت آموزش روتین شیردهی در بیمارستان و مراقبت معمول پس از زایمان بعد از ترخیص می باشد، انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:پس از پایان نمونه گیری گروه کنترل ، نمونه گیری گروه مداخله به همین روش انجام می شود.در گروه مداخله علاوه بر این آموزش ها ، آموزش شیردهی توسط پژوهشگراز طریق تلفن همراه با استفاده از شبکه اجتماعی تلگرام به مدت 4 هفته و به صورت فردی ارائه می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
سحر نایبیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی(ره)، خیابان امام رضا(ع)

شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461758341
تلفن
+98 58 3622 4011
ایمیل
nayebiyan2034@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا توکل
آدرس خیابان
سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
فکس
+98 21 8163 3047
ایمیل
nayebiyan2034@gmail.com
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 21 6692 5560
فکس
ایمیل
nayebiyan2034@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 6692 5560
فکس
ایمیل
nayebiyan2034@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 5560
فکس
ایمیل
nayebiyan2034@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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