

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر آموزش و مشارکت پدر بر میزان موفقیت شیردهی مادران دارای نوزاد نارس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش و مشارکت پدر بر میزان موفقیت شیردهی مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، مادران دارای نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 37 هفته متولد شده در بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه مورد بررسی قرار می گیرند. نوزادان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، پدران طی سه جلسه آموزش هایی در مورد تغذیه نوزاد و شیرمادر دریافت می کنند در حالیکه در گروه کنترل فقط آموزش های روتین انجام می گیرد. مطالعه به صورت سه سویه کور می باشد که هم شرکت کنندگان و هم ارزیابی کننده و هم آنالیز کننده از تخصیص گروه ها آگاه نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی کمتر از 37 هفته جنینی؛ عدم آسفیکسی حین تولد نوزاد؛ عدم مشکلات قلبی و ناهنجاری های مادرزادی جدی؛ عدم مصرف داروهای مسکن و خواب آور توسط نوزاد؛ عدم بیماری و ناهنجاری مادرزادی در ناحیه فک و دهان و کام

گروه های مداخله

در گروه مداخله، پدران نوزادان در سه جلسه آموزشی به صورت چهره به چهره در مورد تغذیه نوزاد و مشکلات مربوط به شیردهی و مزایای تغذیه با شیر مادر آموزش خواهند دید. در پایان هر جلسه نیز جزوه آموزشی در مورد نکات اصلی و مهم آن جلسه به پدران ارائه می گردد. در گروه دیگر (کنترل) مداخله آموزشی بصورت کلاس های آموزشی بر روی پدران صورت نمی گیرد و فقط آموزش های روتین به آنها ارائه می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات تغذیه با شیر مادر؛ تعداد دفعات صحیح شیردهی؛ میزان موفقیت مادر در شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151220025619N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۵ , 16-03-2018

آخرین بروز رسانی: 16-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا محمدی پیرکاشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7294 3835 83 98+

آدرس ایمیل

mohammadi.p@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش و مشارکت پدر بر میزان موفقیت شیردهی مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش و مشارکت پدر بر میزان موفقیت شیردهی مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی کمتر از 37 هفته جنینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسفیکسی حین تولد نوزاد مشکلات قلبی و ناهنجاری های مادرزادی

جدی نوزاد مصرف داروهای مسکن و خواب آور توسط نوزاد بیماری و

ناهنجاری مادرزادی در ناحیه فک و دهان و کام

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، نوزادان مورد بررسی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تصادفی تقسیم می‌شوند. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماید (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است که در این مطالعه اعداد زوج در جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه مادران متوجه نشوند، پدران هر دو گروه مورد آموزش قرار می‌گیرند، تفاوت آن این است که پدران گروه کنترل فقط آموزشهای روتین را دریافت می‌کنند. ارزیابی کننده هم که کمک پژوهشگر می باشد از تخصیص گروهها اطلاع ندارد و آنالیز کننده نیز از تخصیص گروهها آگاه نمی باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تاریخ تایید

2018-02-28, 1396/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی مادران دارای نوزاد نارس

کد ICD-10

O92.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of lactation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت شیردهی مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان یک ماهگی، سه ماهگی و شش ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مادر از شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در سه جلسه حضوری به مدت 40 دقیقه با ارائه جزوه آموزشی در مورد فواید تغذیه با شیر مادر و نقش پدر در موفقیت شیردهی، به پدران آموزش داده خواهد شد. پدران در این سه جلسه آموزشی به صورت چهره به چهره در مورد تغذیه نوزاد و مشکلات مربوط به شیردهی از قبیل ترس از ناکافی بودن شیر مادر، دوشیدن شیر مادر به روش دستی، بحران گذرای شیردهی، بازگشت به محل کار در مادران شیرده شاغل و مشکلاتی از قبیل احتقان پستان، ماستیت، نیپل فرورفته و امتناع نوزاد از شیرخوردن از پستان مادر، آموزش خواهند دید. همچنین در مورد روش‌های مدیریت مشکلات شیردهی به آنها آموزش داده می‌شود. همچنین در مورد نگرانی‌های پدران در مورد شیردهی مادران و نقش آنها در موفقیت شیردهی مادران بخصوص در مادران دارای نوزاد نارس صحبت شده و آموزش

داده می شود. در پایان هر جلسه نیز جزوه آموزشی در مورد نکات اصلی و مهم آن جلسه به پدران ارائه می گردد. آموزش های مداخله ای توسط پرستار آموزش دیده انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دیگر (کنترل) مداخله آموزشی بصورت کلاس های آموزشی بر روی پدران صورت نمی گیرد و فقط آموزش های روتین به آنها ارائه می گردد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمدی پیرکاشانی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715838316
تلفن
7294 3835 83 98+
ایمیل
mohammadi1607@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715838316
تلفن
7294 3835 83 98+
ایمیل
mohammadi1607@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی پیرکاشانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تلفن

7294 3835 83 98+

ایمیل

mohammadi1607@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی پیرکاشانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715838316

تلفن

6715838316

تلفن

7294 3835 83 98+

ایمیل

mohammadi1607@gmail.com

7294 3835 83 98+

ایمیل

mohammadi1607@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدی پیرکاشانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد