

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه تأثیر دو روش آموزش شیردهی با و بدون حضور مادر بزرگ ها بر خودکارآمدی شیردهی و الگوی تغذیه شیرخوار در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو روش آموزش شیردهی با و بدون حضور مادر بزرگ ها بر خودکارآمدی شیردهی و الگوی تغذیه شیرخوار در زنان نخست زا

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با دو گروه های موازی، روش نمونه گیری مستمر، حجم نمونه ۷۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلاس آموزش شیردهی بیمارستان امیرالمومنین (ع) انجام خواهد شد. محتوای آموزشی مطالب در بارداری منطبق با دستورالعمل استاندارد کشوری و دو بار در بارداری در بخشهای تقسیم بندی شده به روش سخنرانی ارائه خواهد شد. پمفلت با تصاویر رنگی حاوی مطالب شیردهی در کلاسهای آموزش شیردهی به شرکت کنندگان داده خواهد شد. باورهای نادرست در مورد شیر مادر و واقعیت ها با پمفلت رنگی به مادر بزرگ های ارائه خواهد شد. پس از زایمان، خلاصه ای از آموزشهای شیردهی ارائه شده در بارداری تکرار خواهد شد، فیلم نوزاد سالم طبق روتین کشوری نمایش داده خواهد شد و به مادر در شیردهی به فرزندش کمک خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: زنان نخست زای کم خطر، تک قلو، جنین سالم، سن حاملگی ۳۱ هفته و عدم اختلالات روحی و روانی در مادر بزرگ. کرایتریای خروج: غیبت بیش از ۱ جلسه در کلاس آموزش شیردهی، مادر بزرگ مادری مراقبت کننده مادر بعد از زایمان نباشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله زنان باردار نخست زا به همراه مادر خودشان در کلاسهای آموزش شیردهی شرکت خواهند کرد ولی در گروه کنترل، زنان باردار نخست زا به تنهایی در این کلاسها شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی و الگوی تغذیه شیرخوار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 12-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 12-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 2018-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 4365 21 98+

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزش شیردهی با و بدون حضور مادر بزرگ ها بر خودکارآمدی شیردهی و الگوی تغذیه شیرخوار در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش شیردهی مادر بزرگ ها بر شیردهی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن درک و تکلم به زبان فارسی نخست زا تک قلو بارداری کم خطر سن ۱۸-۳۵ سال ۳۱-۳۴ هفته بارداری جنین سالم بدون ناهنجاری مادرزادی عدم موارد منع شیردهی عدم وجود اختلالات روحی- روانی در مادر بزرگ مادری نوزاد زایمان در بیمارستان امیرالمومنین(ع).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در کلاس آموزش شیردهی بیش از ۱ جلسه مادر بزرگ مادری، مراقبت کننده از مادر بعد زایمان نباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت - جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

14-05-2018, 1397/02/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC. 1396.9511373007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شیردهی در زنان باردار با حضور مادر بزرگها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت نمره خودکارآمدی شیردهی با ابزار خودکارآمدی شیردهی ۱۳

گویه در دو گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره خودکارآمدی شیردهی در زمان ترخیص از بیمارستان، ۴

هفته بعد و ۸ هفته بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار خودکارآمدی شیردهی ۱۳ گویه

2

شرح متغیر پیامد

تفاوت در فراوانی الگوهای تغذیه شیرخوار در دو گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی الگوهای تغذیه شیرخوار در زمان ۴ و ۸ هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سئوال کردن تلفنی از مادر در مورد الگوهای تغذیه شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت زنان نخست زا در کلاسهای آموزش شیردهی بدون

حضور مادر بزرگها

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت زنان نخست زا در کلاسهای آموزش شیردهی با

حضور مادر بزرگها

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

طیبه قرایی

آدرس خیابان

نازی آباد، خیابان شهید شیرمحمدی، روبروی پارک سردار جنگل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

مامایی
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1744943683

تلفن
6278 7740 21 98+

ایمیل
tayebeh.gharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب
<https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/1631af5558c7e9b0?compose=163ac5efd6482d74>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طیبه فرایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشید یاسمی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1744943683

تلفن
6278 7740 21 98+

ایمیل
tayebeh.gharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب
<https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/1631af5558c7e9b0?compose=163ac5efd6482d74>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر

6210 5534 21 98+

فکس

6301 5534 21 98+

ایمیل

tayebeh.gharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/1631af5558c7e9b0?compose=163ac5efd6482d74>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان

منطقه دو، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9024 6650 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
طیبه فرایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
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

تهران
استان
تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1139 4365 21 98+

ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار