

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثر بخشی برنامه‌ی آموزش از راه دور و آموزش معمول بر توانمندسازی مادران در شیردهی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فاطمه باکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5313 3219 11 98+

آدرس ایمیل

f.bakouei@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه‌ی آموزش از راه دور و آموزش معمول  
بر توانمندسازی مادران در شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه‌ی آموزش از راه دور بر توانمندسازی مادران در  
شیردهی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه‌ی آموزش از راه دور بر توانمندسازی مادران در  
شیردهی

### طراحی

72 زن باردار مراجعه کننده به درمانگاه‌های مامایی بیمارستان‌های  
آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر بابل واجد شرایط وارد  
مطالعه خواهند شد (با روش نمونه گیری در دسترس) و بعد بطور  
تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه‌های مامایی بیمارستان‌های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم  
پزشکی شهر بابل (بیمارستان آیت الله روحانی و یحیی نژاد)

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه به این شرح می باشد: رضایت آگاهانه، سن  
بالای 18 سال، نخست زایی، سن حاملگی 30-32 هفته بارداری، پستان  
و نیپل نرمال، توانایی فهم و تکمیل پرسشنامه، نداشتن هرگونه بیماری  
جسمی و روانی، عدم وابستگی به هر نوع مواد بنا به اظهارات شخصی  
مادر، حاملگی تک قلو، دسترسی به تلفن همراه مجهز به برنامه تلگرام  
معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی پر خطر (داشتن بیماری  
زمینه‌ای که با شیردهی تداخل داشته باشد)، نداشتن تلفن همراه و عدم  
دسترسی به اینترنت می باشد.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر آموزش‌های معمول حین بارداری و پس از  
زایمان، بسته آموزشی شیردهی تدارک دیده شده مطابق با  
سرفصل‌های آموزشی وزارت بهداشت و درمان کشور (اهمیت و فواید  
شیردهی برای مادر و شیرخوار، تکنیک‌های صحیح شیردهی، تشخیص  
کفایت شیر، نحوه دوشیدن و ذخیره کردن شیر، مشکلات احتمالی  
شیردهی و خطرات تغذیه مصنوعی، نحوه برخورد با مشکلات پستانی و  
شیردهی) از هفته 32 هر هفته (در یک روز تعیین شده) تا 6 هفته از  
طریق پیام تلگرامی ارسال خواهد شد. گروه کنترل فقط آموزش‌های  
معمول حین بارداری و پس از زایمان را دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

توانمندسازی شیردهی مادران

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039728N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه سن بالای 18 سال نخست زایی سن حاملگی 30-32 هفته بارداری پستان و نیپل نرمال توانایی فهم و تکمیل پرسشنامه نداشتن هرگونه بیماری جسمی و روانی عدم وابستگی به هر نوع مواد بنا به اظهارات شخصی مادر حاملگی تک قلو دسترسی به تلفن همراه مجهز به برنامه تلگرام

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** حاملگی پرخطر (داشتن بیماری زمینه‌ای که با شیردهی تداخل داشته باشد) نداشتن تلفن همراه عدم دسترسی به اینترنت

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی افراد در گروه‌ها از روش جدول اعداد تصادفی (Random number table) استفاده خواهد شد. مجموعه اعداد بدون الگو و یا نظام مشخصی که به صورت کاملاً تصادفی تولید شده است و به صورت جدول درآمده است.

## 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 بابل

### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

### تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.031

### 1

## شرح

توانمندسازی شیردهی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

توانمندسازی مادران در شیردهی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی شیردهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

طول مدت تغذیه انحصاری با شیر مادر پس از زایمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته پس از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیگیری متغیرهای باروری

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: ارسال بسته آموزشی شیردهی تدارک دیده شده مطابق با سرفصل‌های آموزشی وزارت بهداشت و درمان کشور از طریق پیام تلگرامی از هفته 32 حاملگی به صورت هفتگی تا 6 هفته، پیگیری دریافت بسته‌های آموزشی از طریق پیامک در گروه مداخله.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش‌های معمول حین بارداری و پس از زایمان را دریافت خواهند کرد (آموزش‌هایی که به صورت چهره به چهره، توسط کارکنان بهداشتی طی مراقبت بارداری به مادران داده می‌شود و آموزش‌هایی که توسط کارکنان درمانی پس از زایمان تا زمان ترخیص به صورت چهره به چهره، به مادران زایمان کرده، داده می‌شود).

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت‌الله روحانی

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه باکوئی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
5313 3219 11 98+  
ایمیل  
bakouei2004@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه باکوئی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
5313 3219 11 98+  
ایمیل

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه باکوئی  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
5313 3219 11 98+  
ایمیل  
bakouei2004@yahoo.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید یحیی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه باکوئی  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان مدرس، بیمارستان شهید یحیی نژاد  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
5313 3219 11 98+  
ایمیل  
bakouei2004@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
ایمیل  
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تلفن

5313 3219 11 98+

ایمیل

bakouei2004@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باکوئی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

## 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