

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش نوزادان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، از نمونه های در دسترس و بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه 120 نفر 60 نفر در گروه کنترل و 60 نفر دیگر در گروه مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد صد و بیست نمونه که شصت نفر در گروه کنترل و شصت نفر در گروه مداخله به صورت تصادفی و بدون انجام کورسازی قرار می گیرند و آموزش شیردهی در اتاق شیردهی بخش نوزادان بیمارستان کودکان امیرکلا و آموزش از طریق همتا به مادران نخست زای دارای نوزاد بستری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران شکم اول با نوزاد تک قلو و ترم (بالای سی و هفت هفته حاملگی)؛ نداشتن بیماری جسمی یا روانی؛ عدم وجود نقص ساختاری در پستان؛ تمایل مادر به شیردهی؛ محدوده سنی حداقل هجده سال و حداکثر سی و پنج سال؛ دارای سواد خواندن و نوشتن. شرایط خروج: وجود مشکلات نیازمند بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ عدم تمایل به ادامه همکاری زنان نخست زای؛ عدم تمایل به ادامه همکاری مادران همتا؛ فوت نوزاد بستری؛ منع شیردهی از پستان مادر توسط پزشک معالج نوزاد در حین مطالعه.

گروه های مداخله

مادران گروه کنترل، آموزش های معمول و استاندارد مرکز را بعد از زایمان دریافت خواهند کرد. مادران گروه مداخله علاوه بر آموزش های معمول مرکز، دو جلسه یک ساعته آموزش شیردهی دیگر را که در هفته اول پس از زایمان توسط همتا برگزار خواهد شد، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره خودکارآمدی شیردهی

آخرین بروز رسانی: 2018-11-30, 1397/09/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-30, 1397/09/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفیه رضاپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3220 5537

آدرس ایمیل

s.rezapour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی در مادران نخست زای دارای نوزاد بستری در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش شیردهی از طریق همتا بر خودکارآمدی شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-11-30, 1397/09/09

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران شکم اول با نوزاد تک فلوو ترم (بالای سی و هفت هفته حاملگی) نداشتن بیماری جسمی یا روانی عدم مصرف دارو برای بیماری خاص عدم وجود نقص ساختاری در پستان داشتن نوزاد بدون هیچ گونه نقص مادرزادی تمایل مادر به شیردهی محدوده سنی حداقل هجده سال و حداکثر سی و پنج سال دارای سواد خواندن و نوشتن عدم سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر عدم وجود عوارض در طی حاملگی و زایمان (نظیر پره اکلامپسی و خونریزی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات مادرزادی یا مشکلات تداخل کننده با شیر خوردن از پستان مانند لب شکری، شکاف کام، مشکلات تنفسی یا قلبی و عروقی وجود مشکلات نیازمند بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان عدم تمایل به ادامه همکاری زنان نخست زا عدم تمایل به ادامه همکاری مادران همنا فوت نوزاد بستری منع شیردهی از پستان مادر توسط پزشک معالج نوزاد در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از یک نقطه تصادفی در جدول اعداد تصادفی شروع می‌شود و از این نقطه به سمت جلو و پایین در جدول اعداد تصادفی حرکت می‌کنیم و کلیه شماره‌هایی که در روی این مسیر حرکت قرار می‌گیرند به عنوان اعضای نمونه انتخاب می‌شوند و برای جلوگیری از تعداد نمونه نابرابر در دو گروه مداخله و کنترل، روش تصادفی جایگشتی استفاده می‌گردد به طوری که برای اعداد تصادفی 0-4 از جایگشت تصادفی AB و برای اعداد تصادفی 5-9 از جایگشت تصادفی BA استفاده می‌شود. (A = مداخله و B = کنترل)

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته هشتم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران گروه مداخله علاوه بر آموزش‌های شیردهی معمول و استاندارد مرکز، دو جلسه یک ساعته آموزش شیردهی دیگر را که در هفته اول پس از زایمان توسط همنا برگزار خواهد شد، در کلاس آموزشی روزهای زوج هفته (شنبه، دوشنبه، چهارشنبه) در ساعت 9 صبح در اتاق شیردهی بخش نوزادان بیمارستان کودکان امیرکلا، دریافت خواهند کرد. آموزش مادران همنا به مادران گروه مداخله به صورت سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ و ارایه جزوه و پمفلت آموزشی تهیه شده توسط پژوهشگر خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران گروه کنترل فقط آموزش‌های شیردهی معمول ارائه شده توسط مرکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژادروشن
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژادروشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، 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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
صفیه رضاپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژادروشن

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

استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
11321995926 98+
ایمیل
safierezapour@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)