پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مشاوره تلفیقی و چهره به چهره بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران 6 تا 10 ماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مشاوره تلفیقی و چهره به چهره بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران 6 تا 10 ماهه

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی باطرح دو گروهه است. که بر روی120مادر دارای کودک6 ماهه سالم که جهت مراقبت های بهداشتی به مراکز بهداشتی شهر مشهد، مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند، انجام خواهد شد.از ۵ مرکز بهداشت شهر مشهد به روش قرعه کشی یک مرکز انتخاب می شود و از مر کز انتخاب شده دو مرکز یا پایگاه تحت پوشش به روش قرعه کشی انتخاب می شود که یک مرکز گروه مداخله ۱ و مرکز دیگر گروه مداخله ۲می باشد،مادران دارای فرزند 6 ماهه با داشتن شرایط ورود به مطالعه به روش آسان از پرونده های موجود در مراکز انتخاب خواهند شد و از طریق تماس تلفنی به آنها اطلاع رسانی می شود و در صورت رضایت وارد مطالعه خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام نمونه گیری در مراکز بهداشتی انتخاب شده می باشد، نحوه انجام مشاوره به صورت چهره به چهره در گروه مداخله 1 می باشد ، در گروه مداخله 2 جلسه اول بصورت چهره به چهره و جلسات بعد از طرق لینک پادکست که در اختیار مادران گذاشته می شود انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه والدین ، ایرانی و ساکن مشهد ، عدم مشکلات گفتاری، شنیداری یا لهجه ای، که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است ، زایمان اول باشد ، سن بارداری بین 38 تا 40 بوده باشد ، حداقل سواد پنجم دبستان را داشته باشد ، مادران گروه مداخله 2 دسترسی به گوشی اندرویدو اینترنت داشته باشند.شیرخوار در دوره شیرخواری سابقه بستری نداشته باشد، ترم باشد، UGRانباشد ، مشکلات طبی و متابولیک و FTT نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه مشاوره حضوری مادران و مشاوره از طریق پادکست می باشد، که در دو گروه مطالب مشاوره یکسان است

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود مشاوره تغذیه تکمیلی کودکان، صرفه جویی در وقت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180613040088N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3604 3299

آدرس ایمیل

moghadasie1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره تلفیقی و چهره به چهره بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران 6 تا 10 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره تلفیقی و چهره به چهره بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران 6 تا 10 ماهه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه کتبی داشته باشد. ایرانی و ساکن مشهد باشد. مشکلات گفتاری، شنیداری یا لهجه ای، که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است را نداشته باشد. سن مادر بین 18 تا 45 سال باشد. حداقل سواد پنجم دبستان را داشته باشد. مادر بیماری طبی نداشته باشد.(بیماری طبی شامل دیابت، بیماری قلبی و عروقی، افزایش فشارخون، صرع، میگرن، سابقه ضربه به سر، بیماری تیرویید، بیماری بافت همبند، آسم، اختلالات تنفسی، بیماری های کلیوی، کم خونی و سکته مغزی) مادر نخست زا باشد. مادران در گروه تلفیقی دسترسی به گوشی اندروید و اینترنت داشته باشند. سن شیرخوار 6 ماه کامل باشد، منحنی رشد بین صدک 15 تا 85 باشد، مشکلات متابولیک و طبی،کم وزنی و سابقه بستری در بیمارستان نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه داشته باشد. در گروه تلفیقی ، آموزش ها و فایل های پادکست را در یک جلسه پیروی نکرده باشد و همچنین در گروه چهره به چهره در یک جلسه مشاوره شرکت نکند از فرایند پژوهش کنار گذاشته خواهند شد. مشکلات طبی در حین مطالعه برای شیرخواران رخ داده باشد.(موارد ذکر شده در بند 6 شرایط ورود). اقداماتی چون مسافرت و تغییر مکان را در طول مدت مطالعه انجام دهد که منجر به عدم پیگیری جلسات مشاوره و به هم خوردن برنامه غذایی شیرخوار را در پی داشته باشد. شیرخوار سابقه بستری در بیمارستان در طول مدت مطالعه، را داشته باشد.

سن

از سن **6 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

در این مطالعه روش تصادفی سازی بصورت ساده و قرعه کشی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد، بدین ترتیب که ابتدا از مراکز بهداشت پنج گانه مشهد یک مرکز انتخاب می شود و سپس به روش قرعه کشی از مراکز تحت پوشش مرکز انتخاب شده دو مرکز برای گروه مداخله 1 و 2 انتخاب می شود.

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 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص رشد شیرخواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خود کارامدی مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته خودکارامدی تغذیه مادران

2

شرح متغیر پیامد

شاخص رشد شیرخواران 6 تا 10 ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درگروه چهره به چهره ، 4 جلسه مشاوره حضوری تغذیه تکمیلی داده خواهد شد که طی 4 هفته از 6 ماهگی تا 7 ماهگی خواهد بود که هر جلسه شامل مشاوره و پرسش و پاسخ و تبادل نظر می باشد، محتوای جلسات براساس نتایج نیازسنجی تهیه و تنظیم خواهد شد و بیشتر شامل تصیح باورهای غلط تغذیه ای و تقویت رفتارهای صحیح تغذیه ای بهمراه ایجاد خلاقیت در مادر برای طبخ غذاهای جدید و مقوی و خوش طعم برای شیرخوار می باشد مدت هر جلسه 40 تا 60دقیقه می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2 : در گروه تلفیقی 4 جلسه مشاوره از ماه ششم تا هفتم بمدت 4 هفته خواهیم داشت که یک جلسه مشاوره چهره به چهره و پرسش و پاسخ و 3جلسه ارائه فایل پادکست انجام می شود، محتوای جلسات براساس نتایج نیازسنجی تهیه و تنظیم خواهد شد و بیشتر شامل تصیح باورهای غلط تغذیه ای و تقویت رفتارهای صحیح تغذیه ای بهمراه ایجاد خلاقیت در مادر برای طبخ غذاهای جدید و مقوی و خوش طعم برای شیرخوار می باشد ، در جلسه اول (حضوری) وجلسات بعدی از طریق لینک پادکست که در اختیار مادران قرار داده میشود و همچنین پرسش و پاسخ و تبادل نظر از طریق یک برنامه پیام رسان اینترنتی انجام میذیرد ، مدت هر جلسه40 تا 60 دقیقه می باشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت وحدت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صیاد

آدرس خیابان

میدان میرزاکوچک خان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

+98 51 3259 6531

ایمیل

ETG@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی ولایت

نام کامل فرد مسوول

صدیقه برات

آدرس خیابان

بلوار امت ، میدان میرزا کوچک خان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

+98 51 3259 6534

ایمیل

ETG@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب لطیف نژاد رودسری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

NMS.IT@MUMS.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه مقدسی

موقعیت شغلی

مامامسئول (پایگاه)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امامت ، امامت 52 پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188796789

تلفن

+98 51 3604 3299

ایمیل

Moghadasie1@Mums.Ac.Ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه مقدسی

موقعیت شغلی

کارمند مرکز بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امامت، امامت52، پلاک38 طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188796789

تلفن

+98 51 3604 3299

فکس

ایمیل

Moghadasie1@Mums.Ac.Ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه مقدسی

موقعیت شغلی

مامامسئول (پایگاه)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار امامت ، امامت 52 پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188796789

تلفن

+98 51 3604 3299

ایمیل

Moghadasie1@Mums.Ac.Ir

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