

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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 از مطالعه

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 با طرح دو گروه است. که بر روی 120 مادر دارای کودک 6 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 5 مرکز بهداشت شهر مشهد به روش قرعه کشی یک مرکز انتخاب می شود و از مرکز انتخاب شده دو مرکز یا پایگاه تحت پوشش به روش قرعه کشی انتخاب می شود که یک مرکز گروه مداخله 1 و مرکز دیگر گروه مداخله 2 می 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 اندروید و اینترنت داشته باشند. شیرخوار در دوره شیرخواری سابقه بستری نداشته باشد، ترم باشد، UGR انباشد ، مشکلات طبی و متابولیک و FTT نداشته باشد.

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180613040088N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2018 , ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3604 3299

آدرس ایمیل

moghadassie1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2018 , ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2019 , 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 طبعی نداشته باشد. (بیماری طبعی شامل دیابت، بیماری قلبی و عروقی، افزایش فشارخون، صرع، میگرن، سابقه ضربه به سر، بیماری تیروئید، بیماری بافت همبند، آسم، اختلالات تنفسی، بیماری های کلیوی، کم خونی و سکنه مغزی) مادر نخست زای 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 طبعی، 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 یادکست 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 طبعی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص رشد شیرخواران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خود کارآمدی مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته خودکارآمدی تغذیه مادران

2

شرح متغیر پیامد

شاخص رشد شیرخواران 6 تا 10 ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 تصحیح باورهای غلط تغذیه ای و تقویت رفتارهای صحیح تغذیه ای به همراه ایجاد خلاقیت در مادر برای طبخ غذاهای جدید و مقوی و خوش طعم برای شیرخوار می باشد مدت هر جلسه 40 تا 60 دقیقه می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 3 جلسه ارائه فایل پادکست انجام می شود، محتوای جلسات براساس نتایج نیازسنجی تهیه و تنظیم خواهد شد و بیشتر شامل تصحیح باورهای غلط تغذیه ای و تقویت رفتارهای صحیح تغذیه ای به همراه ایجاد خلاقیت در مادر برای طبخ غذاهای جدید و مقوی و خوش طعم برای شیرخوار می باشد ، در جلسه اول (حضوری) و جلسات 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 میپذیرد ، مدت هر جلسه 40 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 میرزا کوچک خان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

6531 3259 51 98+

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

6534 3259 51 98+

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 ریاب لطیف نژاد رودسری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

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

الیه مقدسی

موقعیت شغلی

مامامسئول (پایگاه)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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، امامت 52، پلاک 38 طبقه سوم
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9188796789
تلفن +98 51 3604 3299
فکس
ایمیل Moghadasie1@Mums.Ac.Ir

فرد مسوول به روز 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