

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۲

بررسی مقایسه ای انواع چارچوب بندی پیام های آموزش مادران بر تغذیه تکمیلی کودکان از 4 تا 8 ماهگی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای نوع پیام موثر (سودمحور یا زبان محور) در آموزش مادران در خصوص تغذیه تکمیلی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 90 زوج مادر و کودک دارای پرونده فعال در مراکز بهداشتی زیر مجموعه مرکز بهداشت شماره یک انجام شده که به سه گروه مداخله 1 و 2 و نیز کنترل و در هرگروه 30 نفر تقسیم شده است. قبل و بلافاصله بعد از مداخله پرسشنامه توسط مادران نمونه کامل شده و نیز اندازه گیری و ثبت مقادیر و منحنی های قد و وزن و دور سر کودکان نمونه نیز توسط محقق انجام میشود. مادران از نوع پیام دریافتی اطلاع نداشته و مطالعه یک سویه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود در کودک: عدم شروع تغذیه تکمیلی، کودک تک قلو باشد، کودک سالم باشد، زمان تولد کودک به موقع و در 37 هفته باشد، سن کودک (4-5 ماه) در مادر: دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن، دارا بودن گوشی هوشمند و برنامه های تلگرام طلایی و سروش، توانایی کار با برنامه های تلگرام طلایی و سروش، رضایت برای همکاری معیار خروج در کودک: بیمار شدن کودک در مادر: عدم رضایت همکاری، خراب شدن تلفن همراه هوشمند یا ترک کانال

گروه های مداخله

مادران دو گروه مداخله پیامهای آموزشی تغذیه تکمیلی را که مبتنی بر مولفه های آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و رفتار هستند با دو چهارچوب سودمحور و زبان محور به مدت 4 ماه (از 4 تا 8 ماهگی کودک) از طریق دو کانال مجزا در تلگرام طلایی و سروش (هر دو همزمان) دریافت میکنند. گروه کنترل پیامی را نگرفته و تنها آموزش های روتین پرسنل بهداشتی را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار مادران در خصوص تغذیه تکمیلی کودکان آنها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180901040919N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018

آخرین بروز رسانی: 29-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا رفیعیان کویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3200

آدرس ایمیل

z.rafiayan@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای انواع چارچوب بندی پیام های آموزش مادران بر تغذیه تکمیلی کودکان از 4 تا 8 ماهگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر چارچوب بندی پیام های آموزش مادران بر تغذیه تکمیلی کودکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چارچوب بندی پیام، تغذیه تکمیلی کودکان، مداخله آموزشی، آگاهی، نگرش، خودکارآمدی، رفتار و قصد رفتار (عملکرد)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و رفتار (عملکرد) مادران درخصوص تغذیه تکمیلی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین نمرات آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و رفتار مادران درخصوص تغذیه تکمیلی کودکان قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار و منحنی های قد، وزن و دورسر کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار و منحنی قد، وزن و دورسر کودکان قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازوی استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مادران این گروه پیامهای آموزشی تغذیه تکمیلی را با چهارچوب سودمحور و به مدت 4 ماه (از 4 تا 8 ماهگی کودک - یعنی قبل از شروع تغذیه تکمیلی برای عدم شروع زودرس غذا و تا بعد از شروع تغذیه تکمیلی برای شروع به موقع، مناسب و صحیح غذا برای کودک) به صورت 4 پیام در 4 روز هفته از طریق یک کانال در تلگرام طلایی و سروس (هر دو همزمان) دریافت میکنند. از فیلمهای آموزشی تهیه غذاهای کمکی بدون جهت گیری سودمحور یا زبان محور از دو هفته قبل از شروع غذا و نیز بمفلتهای الکترونیکی خلاصه پیامهای سودمحور ارسال شده به کانال در پایان هر ماه و نیز تجارب مادران درخصوص تغذیه کودکان با جهت گیری سودمحور نیز در کانال استفاده

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود در کودک: عدم شروع تغذیه تکمیلی برای کودک (تغذیه کودک با شیر مادر) کودک تک قلو باشد کودک سالم باشد (فاقد بیماری مادرزادی یا بیماری های مزمن) زمان تولد کودک به موقع یعنی در 37 هفته باشد سن کودک (4-5 ماه) معیار ورود در مادر کودک: دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن دارا بودن گوشی هوشمند و برنامه تلگرام و سروس توانایی کار با برنامه تلگرام و سروس رضایت برای همکاری در کودک: کودک بیمار شود در مادر: عدم رضایت برای همکاری خراب شدن تلفن همراه هوشمند ترک کردن کانال مداخله در تلگرام طلایی یا سروس

سن

از سن 4 ماهه تا سن 5 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مراکز بهداشتی تحت پوشش مرکز بهداشت شماره یک اصفهان به طور تصادفی 6 مرکز را که از لحاظ شرایط اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی مشابه بوده و در مناطق شهرداری مجاور قرار دارند را انتخاب کرده و به روش قرعه کشی و تصادفی آنها را در سه گروه مداخله اول (آموزش با پیامهای سودمحور) و مداخله دوم (آموزش با پیامهای زبان محور) و کنترل (بدون آموزش) قرار میدهم به گونه ای که در هر گروه 2 مرکز قرار میگیرند. از هر مرکز 15 زوج مادر و کودک به طور تصادفی انتخاب و وارد مطالعه میشوند. در هر گروه 30 زوج مادر و کودک خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران کودکان تحت مطالعه از نوع پیامهایی (سودمحور یا زبان محور) که در رابطه با تغذیه تکمیلی کودک هستند و آنها را از طریق کانال در تلگرام طلایی و سروس دریافت میکنند اطلاع ندارند. بنابراین مطالعه از نوع یک سوپه کور است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ایمیل
health_1@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوان مرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا رفیعیان کویانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

میشود. پیامها حاوی مولفه های آگاهی، نگرش، خودکارآمدی و رفتار بوده و به همراه عکسهای مرتبط است. قبل و بلافاصله بعد از مداخله نیز پرسشنامه را کامل میکنند. همچنین اندازه گیری قد و وزن و دور سر کودکان آنها نیز توسط محقق انجام شده و به همراه نمودار آن ثبت میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مادران این گروه پیامهای آموزشی تغذیه تکمیلی را با چهارچوب زبان محور و به مدت 4 ماه (از 4 تا 8 ماهگی کودک - یعنی قبل از شروع تغذیه تکمیلی برای عدم شروع زودرس غذا و تا بعد از شروع تغذیه تکمیلی برای شروع به موقع، مناسب و صحیح غذا برای کودک) به صورت 4 پیام در 4 روز هفته از طریق یک کانال در تلگرام طلایی و سروش (هر دو همزمان) دریافت میکنند. از فیلمهای آموزشی تهیه غذاهای کمکی بدون جهت گیری سودمحور یا زبان محور از دو هفته قبل از شروع غذا و نیز بمفلهتهای الکترونیکی خلاصه پیامهای زبان محور ارسال شده به کانال در پایان هر ماه و نیز تجارب مادران در خصوص تغذیه کودکان با جهت گیری زبان محور نیز در کانال استفاده میشود. پیامها حاوی مولفه های دانش، نگرش، خودکارآمدی و رفتار بوده و به همراه عکسهای مرتبط است. قبل و بلافاصله بعد از مداخله نیز پرسشنامه را کامل میکنند. همچنین اندازه گیری قد و وزن و دور سر کودکان آنها نیز توسط محقق انجام شده و به همراه نمودار آن ثبت میشود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه هیچ پیامی ارسال نمیشود و تنها آموزش های روتین پرسنل بهداشتی را دریافت میکنند. قبل و بلافاصله بعد از مداخله نیز پرسشنامه را کامل میکنند. همچنین اندازه گیری قد و وزن و دور سر کودکان آنها نیز توسط محقق انجام شده و به همراه نمودار آن ثبت میشود. پس از اتمام مطالعه و تکمیل پرسشنامه، پیامها برای آنان نیز ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید ترک زاده

آدرس خیابان

اصفهان، میدان فیض، خیابان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164969459

تلفن

8069 3661 31 98+

فکس

7460 3661 31 98+

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 زیبا رفیعیان کوپانی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
 آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
 دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3200 3792 31 98+

فکس

2509 3668 31 98+

ایمیل

z.rafiayan@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 3200 3792 31 98+
 فکس
 2509 3668 31 98+
 ایمیل
 z.rafiayan@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته زمانی علویچه

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3200 3792 31 98+

فکس

2509 3668 31 98+

ایمیل

f.zamani@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس