

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش بر مبنای مدل ارتقا سلامت پندر بر شیردهی موفق در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش بر مبنای مدل ارتقا سلامت پندر بر شیردهی موفق در زنان باردار در مراکز منتخب جامع سلامت شهر شیراز در سال 1397

طراحی

در این مطالعه 40 نفر از زنان باردار و دارای شرایط ورود به مطالعه که مدت زمان بارداری آنها بیشتر از 32 هفته می باشد انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده می باشد که در مراکز جامع سلامت شهر شیراز به این صورت که برای گروه مداخله 6 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد، انجام می گیرد و برای گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به این مطالعه زنان بارداری است که مدت زمان بارداری آنها بیشتر از 32 هفته می باشد و شرایط عدم ورود، عدم شرکت در بیش از یک جلسه می باشد.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 6 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شیردهی موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160404027216N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹، 10-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹، 10-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۹، 2018-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ویزشفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 3647 71 98+

آدرس ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵، 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵، 2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر مبنای مدل ارتقا سلامت پندر بر شیردهی موفق در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش شیردهی موفق

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بارداری که مدت زمان بارداری آنها بیشتر از 32 هفته می باشد. عدم وجود منع شیردهی به هر علتی. توانایی خواندن، نوشتن و درک و بکارگیری آموزش ها.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی. انصراف مادر از شرکت در پژوهش در هر مرحله از پژوهش. سابقه شرکت در کلاس های آموزش شیردهی.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

کد ICD-10
Z55.8
توصیف کد ICD-10
Other problems related to education and literacy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیردهی موفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای 6 جلسه کلاس آموزشی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
4252 3647 71 98+
ایمیل
saberi.mari.71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی

فاز مطالعه مصادق ندارد گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

4 مرکز سلامت جامعه با روش خوشه‌ای انتخاب می‌گردد و سپس با روش تصادفی و براساس قرعه کشی دو مرکز بعنوان مراکز مداخله و دو مرکز بعنوان کنترل انتخاب می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون پرسشنامه به همه شرکت کنندگان داده می شود هیچکس از اینکه در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نمی باشد. فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می کند نیز از اینکه چه کسی در گروه مداخله و کنترل قرار دارد مطلع نیست.

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1397/07/10, 2018-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.Sums.REC.1397.600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر مشکلات مرتبط با آموزش و سواد آموزی

آدرس خیابان
شیراز- بلوار زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
saberi.mari.71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویزشفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
71364742548 98+
ایمیل
vizeshfarf@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیراز
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
71364742548 98+
ایمیل
saberi.mari.71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن داده ها
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار در نشریات مختلف داخلی و خارجی و ارائه در سمینارهای

معتبر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای گروه تحقیق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به عنوان اطلاعات آماری در تحقیق‌های مانند متا آنالیز که به این داده

ها احتیاج باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم صابری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل به مسئول جوابگوی عمومی

سایر توضیحات