پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تغذیه انحصاری با شیر مادر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تغذیه انحصاری با شیر مادر در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 150 نفر، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
پیش آزمون با تکمیل پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر توسط گروه مداخله و کنترل انجام میشود. آموزش شیردهی در طی 4 جلسه برای گروه مداخله به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ ارائه میشود. پس آزمون، شش ماه بعد از زایمان، با تکمیل پرسشنامه انجام میشود. محل انجام این مطالعه در مرکز بهداشت شهر قم میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: خانم باردار اول، سه ماه آخر بارداری، ایرانی، باسواد، ساکن قم; معیار عدم ورود: منع شیردهی وجود داشته باشد.
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله و کنترل آموزش شیردهی روتین در مرکز بهداشت را دریافت می کنند. علاوه بر آموزش روتین، گروه مداخله در 4 جلسه به مدت 6 ساعت آموزش شیردهی داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاری درک شده، قصد رفتاری و رفتار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181104041545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده زهرا حداد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3882 7732
آدرس ایمیل
zhadad@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تغذیه انحصاری با شیر مادر در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تغذیه انحصاری با شیر مادر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم باردار اولین بارداری سه ماه آخر بارداری باسواد ایرانی ساکن قم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع شیردهی وجود داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
150زن باردار که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند؛ طبق لیست بدست آمده از سامانه سیب به روش تصادفی ساده در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. به این ترتیب که 75 نفر اول در گروه کنترل و 75 نفر بعدی در گروه مداخله قرار میگیرند. ما با افراد تماس میگیریم تا به مرکز بهداشت بیایند و پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر را تکمیل کنند.
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 دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم، خیابان ساحلی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه انحصاری با شیر مادر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نگرش در پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر بین گروه های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و شش ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر

2

شرح متغیر پیامد
نمره هنجارهای انتزاعی در پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر بین گروه های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و شش ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر

3

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل رفتاری درک شده در پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر بین گروه های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و شش ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر

4

شرح متغیر پیامد
نمره قصد رفتاری در پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر بین گروه های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و شش ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر

5

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار در پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر بین گروه های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و شش ماه بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغذیه انحصاری با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برگزاری چهار جلسه 90 دقیقه ای شامل آموزش مزایای شیر مادر، چگونگی تولید و ترشح شیر مادر، ترکیبات و تغییرات شیر مادر، رژیم غذایی مادر شیرده، روش صحیح شیردهی، مشکلات شایع دوران شیردهی و ارائه راهکار مناسب.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین توسط کارکنان مرکز بهداشت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان قم
نام کامل فرد مسوول
رضاکرملوفر
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، 20متری شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719714953
تلفن
0017 3660 25 98+
ایمیل
sphc.muq@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1308 3107 25 98+
ایمیل
dr.hosseinsaghafi@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حداد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان رئیس کرمی، کوچه 11، کوچه پنجم، پلاک 71
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718614433
تلفن
7732 3882 25 98+
ایمیل
zhadad@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریفی راد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1308 3107 25 98+
ایمیل
Dr.sharifirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حداد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان رئیس کرمی، کوچه 11، کوچه پنجم، پلاک 71
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718614433
تلفن
+98 25 3882 7732
ایمیل
zhadad@muq.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