

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مشاوره همتایان و آموزش روتین مراکز بهداشتی بر رفتار شیردهی در مادران نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره همتایان و آموزش معمول مراکز بهداشتی بر رفتار شیردهی مادران نخست زا

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی میدانی شاهددار تصادفی با گروه های موازی و بدون کورسازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز بهداشت شهرستان بیرجند انجام پذیرفت. تعداد 80 مادر دارای شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه گیری تصادفی چند مرحله ای از بین مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر بیرجند انتخاب شدند. همچنین، از بین دیگر افراد مراجعه کننده در هر منطقه، از مادرانی که حداکثر ویژگی های مشابه با جامعه هدف را داشته باشند 10 نفر به عنوان گروه حامی تعیین شدند. گروه مداخله طی 2 جلسه سه ساعته آموزش توسط همتایان دریافت کردند. گروه کنترل آموزش معمول مرکز بهداشت را دریافت کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود: تمایل به همکاری در مطالعه و بارداری اول یا نخستین زایمان. عمده معیارهای خروج: بیماریهای ناتوان کننده و مشکلات پستانی در مادر و وجود موارد منع شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دو جلسه آموزشی به مدت سه ساعت توسط گروه همتایان دریافت کردند. محتوای جلسات شامل آناتومی و اصول و مهارتهای شیردهی و تکنیک صحیح شیردهی و غیره مطابق سرفصلها و کتب وزارتخانه و سازمان بهداشت جهانی بود. بعد از آن نیز مادران در هر زمان که نیاز داشتند می توانستند تلفنی یا حضوری با حامی در ارتباط باشند. گروه کنترل (آموزش روتین): افراد گروه کنترل، آموزشهای روتین چهره به چهره مرکز بهداشت را در زمان مراجعه دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170316033099N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 01-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۴, 2018-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۴, 2018-02-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مشاوره همتایان و آموزش روتین مراکز بهداشتی بر رفتار شیردهی در مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره همتایان بر رفتار شیردهی در مادران نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار شیردهی

کد ICD-10

P92.9

توصیف کد ICD-10

Feeding problem of newborn, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، در پایان ماه اول، دوم و سوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشاهده عملکرد شیردهی مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف شیرکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، در پایان ماه اول، دوم و سوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، قبل از مداخله پرسشنامه استاندارد مشاهده عملکرد شیردهی مادر را تکمیل نمودند. در ادامه، دو جلسه آموزشی سه ساعته توسط گروه هم‌تایان دریافت کردند. محتوای جلسات شامل آناتومی و اصول و مهارت‌های شیردهی، مشکلات و باورهای غلط مربوط به شیردهی و تغذیه نوزاد و تکنیک صحیح شیردهی و غیره مطابق سرفصل‌ها و کتب وزارتخانه و سازمان بهداشت جهانی بود. بعد از آن نیز مادران در هر زمان که نیاز داشتند می‌توانستند تلفنی یا حضوری با حامی در ارتباط باشند و مشکلات مربوط به شیردهی و تغذیه نوزادشان را مطرح نمایند. همچنین حامی با مادران به صورت هفتگی تماس تلفنی داشت تا مادر را به ادامه و انجام مهارت‌های صحیح شیردهی و غیره تشویق نماید. بلافاصله بعد از مداخله، در پایان ماه اول، دوم و سوم پس از مداخله نیز پرسشنامه استاندارد مشاهده عملکرد شیردهی مادر را تکمیل نمودند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

تمایل به همکاری در مطالعه سکونت در بیرجند داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن فرزند تک فلو باشد بارداری اول یا نخستین زایمان باشد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارهای ناتوان کننده و مشکلات پستانی در مادر ابتلای نوزاد به ناهنجاری مادرزادی و ناهنجاریهای زبان و دهان وجود موارد منع شیردهی بستری نوزاد در بیمارستان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 80 مادر دارای شرایط ورود به مطالعه به روش نمونه‌گیری تصادفی چند مرحله‌ای از بین مادران مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی شهر بیرجند انتخاب شدند. برای انتخاب نمونه‌ها شهر بیرجند به دو منطقه شمال و جنوب طبقه‌بندی شد. از هر منطقه از بین پایگاه‌های تحت پوشش مراکز بهداشتی آن منطقه به صورت تصادفی دو پایگاه انتخاب شد و یک پایگاه در گروه مداخله و یک پایگاه در گروه شاهد قرار گرفت. آنگاه در هر پایگاه بر اساس سامانه یکپارچه بهداشت، لیست زنان نخست‌زای واجد شرایط ورود به مطالعه استخراج و در هر پایگاه از لیست استخراجی به صورت تصادفی 20 نفر انتخاب شد. بر این اساس 40 زن در گروه مداخله و 40 زن در گروه شاهد قرار گرفتند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1396/11/23, 2018-02-12

گروه کنترل (آموزش روتین): افراد گروه کنترل، قبل از مداخله پرسشنامه استاندارد مشاهده عملکرد شیردهی مادر را تکمیل نمودند. در ادامه، آموزشهای روتین چهره به چهره مرکز بهداشت را در زمان مراجعه دریافت کردند. بلافاصله بعد از مداخله، در پایان ماه اول، دوم و سوم پس از مداخله نیز پرسشنامه استاندارد مشاهده عملکرد شیردهی مادر را تکمیل نمودند.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی غدیر

نام کامل فرد مسوول
نسیمه عظیمی طبس

آدرس خیابان
بلوار غدیر

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن
4486 3241 56 98+

ایمیل
na.azimi1395@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی رجایی

نام کامل فرد مسوول
نسیمه عظیمی طبس

آدرس خیابان
خیابان کارگران

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن
6815 3231 56 98+

ایمیل
na.azimi1395@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن
1200 3238 56 98+

ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول
نسیمه عظیمی طبس

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان مقداد

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تلفن
1514 3239 56 98+

ایمیل
na.azimi1395@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری

موقعیت شغلی

کد پستی
9717853577
تلفن
5641 3239 56 98+
ایمیل
hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام داده‌های مربوط به مشارکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمانی که مقاله مستخرج از طرح منتشر گردد و به مدت شش ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1415 3239 56 98+
ایمیل
A.nasiri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی