# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران مصرف کننده مواد مخدر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران مصرف کننده مواد مخدر
**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه بر روی52 مادر معتاد به مواد مخدر واجد معیارهاي ورود به مطالعه در بیمارستان هاي شهرستان مشهد که نوزادشان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری می شود انجام خواهد شد.این مادران حداکثر ظرف 72ساعت پس از زایمان وارد مطالعه میشوند و به طور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند.برای مادران گروه تجربی مداخلات به صورت حداکثر 4 جلسه آموزش فردی ، طی 4 روز طراحی و در بیمارستان اجرا خواهند شد. و مادران گروه کنترل آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت خواهند کرد.ارزیابی های تداوم شیردهی در 2 و 4 ماه بعد از زایمان در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد گردید
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
مادران مصرف کننده مواد
مخدر(تریاک،شیره،متادون،بوپرونورفین،ترامادول)
**گروه‌های مداخله**
برای مادران گروه مداخله که نوزادشان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری باشد 4جلسه آموزش فردی ظرف 4 روز در بیمارستان برگزار و محتوای مطالب آموزشی بر اساس همبستگی سازه های نظریه رفتار برنامه ریزی شده با قصد تغذیه انحصاری ارائه میشود.گروه کنترل نیز، آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران مصرف کننده مواد مخدر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180805040710N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرشته صادقی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**آدرس ایمیل**
sadeghif951@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۴/۰۵ ,2019-06-26
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران مصرف کننده مواد مخدر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تداوم تغذیه انحصاری
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مداخله اعتیاد به مواد مخدر(تریاک ، شیره ، متادون، بوپرونورفین ، ترامادول) توانایی برقراری ارتباط تکلم به زبان فارسی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن حاملگي 35تا 42هفته عدم داشتن بیماری که درمان آن با شیردهی از پستان تداخل داشته باشد وجود هر بیماری یا مصرف دارویی بنا به تجویز پزشک که با شیردهی تداخل داشته باشد عدم وجود اختلالات رواني و مصرف داروهای روان گردان عدم ابتلای نوزاد به ناهنجاری مادرزادی که شیردهی توسط مادر ممنوعیت داشته باشد. داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 40 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل مادر به ادامه همکاری ابتلا به هر بیماری یا مصرف دارویی بنا به تجویز پزشک که با شیردهی تداخل داشته باشد.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی ساده (بلوکهای جایگشتی) بلوک های جایگشتی یک روش تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه می باشد،در این روش چنانچه دو گروه داشته باشیم دو بلوک AB و BAداریم.به اندازه حجم نمونه در هر بلوک اعداد تصادفی صحیح بین 1و2 انتخاب می شود، بر اساس اعداد انتخابی افراد به گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تاریخ تایید**

2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تداوم تغذیه انحصاری در مادران مصرف کننده مواد مخدر

**کد ICD-10**

P92.3

**توصیف کد ICD-10**

Underfeeding of newborn

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت تغذیه انحصاری با شیرمادر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر 2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده- چک لیست بررسی تغذیه با شیر مادر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد واحدهای مورد پژوهش در تداوم تغذیه انحصاری با شیرمادر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2و4 ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست شیردهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین اگاهی واحدهای مورد پژوهش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از مداخله، 2 و 4 ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین نگرش واحدهای مورد پژوهش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از مداخله، 2 و 4 ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین هنجارهای انتزاعی واحدهای مورد پژوهش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از مداخله، 2 و 4 ماه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میانگین کنترل رفتاری درک شده ی واحدهای مورد پژوهش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله بعد از مداخله، 2 و 4 ماه بعد از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

**6**

**شرح متغیر پیامد**
میانگین قصد رفتاری واحدهای مورد پژوهش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله بعد از مداخله، 2 و 4 ماه بعد از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برای مادران گروه مداخله که نوزادشان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری باشد 4جلسه آموزش فردی ظرف 4 روز در بیمارستان برگزار و محتوای مطالب آموزشی بر اساس همبستگی سازه های نظریه رفتار برنامه ریزی شده با قصد تغذیه انحصاری ارائه میشود.
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: آموزش های روتین بیمارستانی در خصوص شیردهی را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته صادقی
**آدرس خیابان**
میدان بیمارستان امام رضا(ع)
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3854 3031
**ایمیل**
emamreza@mums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ام البنین
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته صادقی
**آدرس خیابان**
چهارراه زرینه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3223 1061
**ایمیل**
Nms.it@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
غلامحسین ظریف نژاد
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
zarifnejadgh@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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**
فرشته صادقی

**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9137913199

**تلفن**
+98 51 3859 1511

**ایمیل**
Sadeghif951@mums.ac.ir

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین علمی و دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
جهت استناد در مقالات پژوهشگران

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
zarifnejadgh@mums.ac.ir ramezanimn@mums.ac.ir Sadeghif951@mums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ایمیل به نویسندگان

**سایر توضیحات**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
منیر رمضانی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9137913199

**تلفن**
+98 51 3859 1511

**ایمیل**
ramezanimn@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
فرشته صادقی

**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناس ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9137913199

**تلفن**
+98 51 3859 1511

**ایمیل**
Sadeghif951@mums.ac.ir