پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی برخودکارآمدی وتداوم شیردهی زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه شیردهی، با عضویت گروه فضای مجازی با 180-120 دقیقه شرکت در کلاس و ارسال مطالب آموزشی ارسالی از وزارتخانه در مورد شیردهی و پاسخگویی به سوالات آنان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. • حداقل سطح تحصیلات در حد خواندن و نوشتن باشد. • هیچ یک از افراد مورد مطالعه در کلاس¬های آموزشی مشابه آنچه در این پژوهش مورد استفاده قرارخواهد گرفت شرکت نکرده باشند. • دسترسی و توانایی استفاده از فضای مجازی داشته باشند. • زنان نخست زا باشند. • وضعیت نوزاد طبیعی(دارای وزن نرمال، سن حاملگی ترم و عدم ناهنجاری نوزاد) باشد. • منع پزشکی جهت شیردهی برای مادر ونوزاد نباشد. معیار های حذف نمونه: • عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. • غیبت کردن در یک جلسه کلاس های آموزشی 180 دقیقه ای. • ترک گروه مجازی آموزش شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان 180-120 دقیقه و سپس عضویت در گروه مجازی(پیش آزمون) آموزش شیردهی و پاسخگویی به سوالات شیردهی از 28 هفته بارداری تا 4 ماه بعد زایمان(پس آزمون) گروه کنترل: آموزش های روتین بعد زایمان (پیش آزمون)و 4 ماه بعد(پس آزمون)
متغیرهای پیامد اصلی
این مطالعه با هدف تعیین تاثیرآموزش و مشاوره از طریق فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی در مادران نخست زای مراجعه کننده در کلاس های آمادگی برای زایمان درشهرستان شاهرود به اجرا در آمد. بر این اساس برنامه مدونی شامل مشاوره چهره به چهره، پیگیری ها از طریق تماس تلفنی و استفاده از فضای مجازی در نظر گرفته شد تا با استفاده از نتایج حاصل از آن برنامه آموزشی کارآمدتری در جهت بهبود تداوم شیردهی انحصاری پیشنهاد گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041889N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید حجتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3222 5207
آدرس ایمیل
h_hojjati1362@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی برخودکارآمدی وتداوم شیردهی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی در شیردهی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. حداقل سطح تحصیلات در حد خواندن و نوشتن باشد. هیچ یک از افراد مورد مطالعه در کلاس¬های آموزشی مشابه آنچه در این پژوهش مورد استفاده قرارخواهد گرفت شرکت نکرده باشند. دسترسی و توانایی استفاده از فضای مجازی داشته باشند. زنان نخست زا باشند. وضعیت نوزاد طبیعی(دارای وزن نرمال، سن حاملگی ترم و عدم ناهنجاری نوزاد) باشد. منع پزشکی جهت شیردهی برای مادر ونوزاد نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. غیبت کردن در یک جلسه کلاس های آموزشی 180- 90 دقیقه ای. ترک گروه مجازی آموزش شیردهی.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی بدون لایه بدون ابزار تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: در گروه مداخله: - در گروه کنترل:کور محقق اصلی:در گروه مداخله: - در گروه کنترل:- محققین دانشگاهی:در گروه مداخله: - در گروه کنترل: - مسئولین جمع آوری داده ها: در گروه مداخله: - در گروه کنترل:کور کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند: در گروه مداخله: - در گروه کنترل:کور
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه نیاز به حضور مادر و آموزش بعد زایمان نیست. از طریق گروه مجازی آموزش و پاسخگویی به سوالات مربوط به شیردهی انجام می شود و از یک کارشناسان دوره دیده وزارتخانه با تجربه 25 سال در شیردهی شاغل در کلینیک شیردهی شهرستان جهت مراجعه حضوری مادران مشکل دار در شیردهی کمک گرفته می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پرشکی واحد چالوس
آدرس خیابان
خیابان معلم کوچه 11 پلاک 23
شهر
شاه
استان
سمنان
کد پستی
3613633978
تاریخ تایید
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.CHALUS.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی شیردهی بالای54
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زنان نخست زا شرکت کننده در کلاس آمادگی برای زایمان در هفته های(28-34 هفته) و 4 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه شده خودکارآمدی شیردهی بندروا با13 گویه

2

شرح متغیر پیامد
نمره تداوم شیردهی بالای 60%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زنان نخست زا شرکت کننده در کلاس آمادگی برای زایمان در هفته های(28-34 هفته) و 4 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تداوم شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش شیردهی180-120 دقیقه در کلاس های آمادگی برای زایمان و عضویت و ارسال مطالب آموزشی در گروه مجازی شیردهی تا پایان 4 ماهگی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فولادی
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن روبروی پارک کودک بیمارستان بهار
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3224 7648
ایمیل
info@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آمادگی برای زایمان مهریار
نام کامل فرد مسوول
فرشته میری
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن، مجتمع پزشکی نور، طبقه 1
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616614145
تلفن
+98 23 3223 4610
ایمیل
Sovashon2@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
روح الله سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد دانشگاه آزاد
شهر
علی آبادکتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
فکس
+98 17 3422 4500
ایمیل
h_hojjati1362@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد علی آباد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4916845118
تلفن
+98 17 3212 8035
ایمیل
zheidarii2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد علی آباد

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4916845118

تلفن

+98 17 3212 8035

ایمیل

zheidarii2016@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید حجتی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه آزاد ،دانشگاه آزاد

شهر

علی آبادکتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

+98 17 3422 4500

ایمیل

h_hojjati1392@yahoo.com

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