

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه شیردهی، با عضویت گروه فضای مجازی با 120-180 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 قرار خواهد 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 و نوزاد نباشد. • معیارهای 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان 120-180 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 تاثیر آموزش و مشاوره از طریق فضای مجازی بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی در مادران نخست زای مراجعه کننده در کلاس های آمادگی برای زایمان در شهرستان 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: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

5207 3222 17 98+

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 بر خودکارآمدی و تداوم شیردهی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی در شیردهی

هدف اصلی مطالعه

افراد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. حداقل سطح تحصیلات در حد خواندن و نوشتن باشد. هیچ یک از افراد مورد مطالعه در کلاس‌های آموزشی مشابه آنچه در این پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت شرکت نکرده باشند. دسترسی و توانایی استفاده از فضای مجازی داشته باشند. زنان نخست را باشند. وضعیت نوزاد طبیعی (دارای وزن نرمال، سن حاملگی ترم و عدم ناهنجاری نوزاد) باشد. منع پزشکی جهت شیردهی برای مادر و نوزاد 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

مصدّق 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 سوبه 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 پزشکی واحد چالوس

آدرس خیابان

خیابان معلم کوچه 11 پلاک 23

شهر

شاه

استان

سمنان

کد پستی

3613633978

تاریخ تایید

1397/09/19, 2018-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CHALUS.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح****کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****2****شرح**

تأثیر 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 بالای 54

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زنان نخست را 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 با 13 گویه

2**شرح متغیر پیامد**

نمره تداوم شیردهی بالای 60%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زنان نخست را 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 شیردهی 180-120 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

7648 3224 23 98+

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

4610 3223 23 98+

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

4500 3422 17 98+

فکس

4500 3422 17 98+

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 آزاد 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد علی آباد

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4916845118

تلفن

8035 3212 17 98+

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

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه آزاد، دانشگاه آزاد
شهر
علی آبادکتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
4500 3422 17 98+
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد علی آباد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4916845118
تلفن
8035 3212 17 98+
ایمیل
zheidarii2016@gmail.com

فرد مسوول به روز 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