

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر خودکارآمدی شیردهی مادران مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت شهر رشت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر خودکارآمدی شیردهی مادران مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت شهر رشت

طراحی

محیط این پژوهش، مرکز جامع سلامت شماره 4 شهر رشت خواهد بود و نمونه ها شامل مادرانی هستند که در روز دوم تا پنجم بعد از زایمان جهت انجام آزمایش تیروئید نوزاد مراجعه می کنند. نمونه ها بصورت در دسترس انتخاب شده و بر اساس بلوک بندی تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه مادران در بیمارستانهای مختلفی (اعم از خصوصی و دولتی) در شهر رشت وضع حمل می نمایند اما در نهایت جهت انجام تست غربالگری به طور متمرکز به مرکز جامع سلامت شماره 4 ارجاع داده می شوند، بنابراین، این مرکز محیط مناسبی جهت انجام نمونه گیری مادران (2-5 روز بعد از زایمان) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت به شرکت در مطالعه، ساکن شهر رشت، بدون سابقه بیماری جسمی سیستمیک، روانی، اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر، حاملگی بدون عارضه، شیردهی در 24 ساعت گذشته، عدم منع پزشکی جهت شیردهی، سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید و مهارت نحوه استفاده از آن.

گروه های مداخله

پس از تکمیل پرسشنامه مرحله اول بر روی تلفن همراه مادران گروه مداخله، نرم افزار دانستنی های شیردهی نصب می شود و هیچ گونه مداخله آموزشی در گروه کنترل صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: آگاهی مادران در زمینه شیردهی پیامد ثانویه: خودکارآمدی شیردهی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190615043895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم صدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3355 13 98+

آدرس ایمیل

faeghe.sedighi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر خودکارآمدی شیردهی مادران مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت شهر رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه بر خودکارآمدی شیردهی مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
1398/03/25, 2019-06-15
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی شیردهی مادران
کد ICD-10
P92.5
توصیف کد ICD-10
Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: آگاهی مادران در زمینه شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2-5 بعد از زایمان. قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده و روان سنجی شده خودکارآمدی شیردهی
دنیس. قبل از اجرای برنامه آموزشی پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی
مادران از طریق مصاحبه با مادران، در روز دوم تا پنجم پس از زایمان،
در دو گروه آزمون و کنترل، توسط پژوهشگر تکمیل می‌شود. میزان
آگاهی مادران را می‌توان از طریق پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی
که در آن مستتر می‌باشد، سنجید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه: خودکارآمدی شیردهی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه و روانسنجی شده خودکارآمدی شیردهی دنیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از پر کردن پرسشنامه، کتابچه آموزشی ترویج
شیردهی منتشر شده توسط وزارت بهداشت که بر پایه فواید شیردهی
برای شیرخوار، فواید شیردهی برای مادر، ترکیبات شیر مادر، استفاده
از پستانک، دفعات شیردهی، چگونگی شیردهی، علائم سیری و
گرسنگی نوزاد، وضعیت صحیح بغل کردن نوزاد در شیردهی، انواع
وضعیت‌های مادر در شیردهی، تشخیص کافی بودن شیر مادر، روش
دوشیدن شیر مادر، روش ذخیره سازی شیر مادر، ذوب شیر مادر
منجمد شده، علل رایج امتناع شیرخوار از گرفتن پستان، شقاق نوک
پستان، احتقان پستان، شیرخواران نارس و کم وزن، سرماخوردگی
مادر، همزمانی مصرف دارو و شیردهی، اسهال شیرخوار، راه‌های
افزایش شیر مادر و تداوم شیردهی، کپسول و پودر شیرافزا، مضرات
شیر خشک می‌باشد، بصورت برنامه قابل اجرا بر روی گوشی تلفن
همراه هوشمند بر اساس سیستم عامل اندروید، از طریق بلوتوث بر

رضایت به شرکت در مطالعه مادران ساکن شهر رشت بدون سابقه
بیماری جسمی سیستمیک، روانی نداشتن اعتیاد به الکل، سیگار و مواد
مخدر (طبق اظهار نظر خودشان) شیردهی در 24 ساعت گذشته
داشته باشند حاملگی بدون عارضه عدم منع پزشکی جهت شیردهی
دارای سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید و
مهارت نحوه استفاده از نرم افزار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری جسمی سیستمیک، روانی تغذیه با شیر خشک چندقلویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به واحدهای مورد پژوهش به ترتیب شماره‌های 1 تا 198 تخصیص داده
خواهد شد. توسط نرم افزار تخصیص تصادفی جدولی با 50 ردیف بنام
بلوک طراحی شده و هر قسمت از بلوک با حروف A و B نامگذاری می
گردد. در مرحله بعد شماره‌ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می‌شود،
سپس تمام شماره‌ها در بلوک‌ها جایگذاری می‌گردد. 05 بلوک
چهارگانه به صورت تصادفی قرعه‌کشی می‌شوند. بلوک‌های تصادفی
در پاکت لاک و مهر شده قرار گرفته و در مرکز جامع سلامت شماره 4
نگهداری می‌شوند و هیچ شخصی از توالی آنها اطلاعی نخواهد داشت.
بلوک‌ها روزانه پس از شروع مطالعه بصورت تصادفی انتخاب می
شوند. افرادی که در خانه A هستند در گروه آزمون و افرادی که در
خانه B می‌باشند در گروه کنترل قرار داده خواهد شد.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4471683835

روی تلفن همراه هوشمند مادران نصب می شود، 1 هفته پس از نصب برنامه بر روی تلفن همراه مادران گروه آزمون، با آنها تماس گرفته خواهد شد و ضمن یادآوری، به سوالات احتمالی و مشکلات در زمینه استفاده از نرم افزار پاسخ داده خواهد شد، سپس هر هفته از طریق پیامک به مادران استفاده از نرم افزار یادآوری می گردد و همچنین شماره تلفن محقق در اختیار مادر قرار می گیرد تا در صورت سوال در مورد نرم افزار بتواند با محقق تماس حاصل نماید. سپس در هفته هشتم پس از زایمان پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی مادران توسط پرسشگر و به صورت تلفنی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نمی کند. صرفاً آموزشهای روتین شیردهی که شامل آموزش در بیمارستان و مراکز جامع سلامت توسط مراقبین بهداشتی است را دریافت می کنند. گروه کنترل مانند گروه مداخله در دو زمان 3-5 روز پس از زایمان و 8 هفته پس از زایمان پرسشنامه خودکارآمدی مادران شیرده را توسط محقق و به صورت تلفنی تکمیل خواهند نمود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شماره 4 شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرخنده نورانی

آدرس خیابان

رشت - سه راه پاستوریزه - مرکز جامع سلامت شماره 4

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4471683835

تلفن

0051 3382 13 98+

ایمیل

faeghe.sedighe@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

رشت میدان یخساز- پارک دانشجو- دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4471683835

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بستانی خالصی

موقعیت شغلی

هیئت علمی- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت - میدان یخساز- پارک دانشجو- دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4471683835

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا بستانی خالصی

موقعیت شغلی

هیئت علمی- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

5056 3355 13 98+
ایمیل
z_bostani@yahoo.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه خودکارآمدی شیردهی مادران با و بدون استفاده از نرم افزار
تلفن همراه در هفته اول و هشتم بعد از تکمیل پرسشنامه کوتاه شده و
روان سنجی شده خودکارآمدی دنیس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بررسی صحت داده ها و با در دست داشتن درخواست کتبی
و تایید شده از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید
بهشتی رشت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت و همچنین

درخواست کتبی از مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اجازه از کتابدار دانشکده مامایی و پرستاری شهید بهشتی رشت به

صورت کتبی

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت - میدان یخساز - پارک دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4471683835

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره بستانی خالصی

موقعیت شغلی

هیئت علمی - استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت - میدان یخساز - پارک دانشجو - دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4471683835

تلفن