

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تاثیرگذاری یک مداخله آموزشی مبتنی بر گوشه هوشمند بر روی خودکارآمدی شیردهی و سواد سلامت مادران دارای کودک زیر شش ماه در ارومیه، ایران.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190705044103N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 25-09-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 25-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 2020-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نویسا سیدی

نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0459 3345 44 98+

آدرس ایمیل

ns.seyyedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 2019-06-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرگذاری یک مداخله آموزشی مبتنی بر گوشه هوشمند بر روی خودکارآمدی شیردهی و سواد سلامت مادران دارای کودک زیر شش ماه در ارومیه، ایران.

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر یک مداخله آموزشی مبتنی بر یک برنامه گوشه هوشمند برای بهبود شیردهی مادران برای کودکان در اولین شش ماهه ی زندگی خود در شهر ارومیه

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با 40 نفر از مادرانی که به تازگی فرزند زیر سه ماه خود را به دنیا آورده اند به هر یک از گروه های مداخله (اپلیکیشن آموزشی موبایل) و گروه کنترل (مراقبت معمول) اختصاص داده شد. تصادفی سازی بوسیله ابزار تصادفی سازی مبتنی بر وب انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بهداشت ارومیه در کشور ایران انجام شد. جمع آوران داده و ارائه دهندگان مراقبت و سلامت نسبت به تخصیص گروه ها کور بودند. محققى که عمل تصادفی سازی را انجام داد نسبت به مراجعان و مشارکت کنندگان کور بود و در فرایند به کارگیری ایشان هیچ گونه همکاری نداشته است. برای اجتناب از بایاس در مطالعه نیاز بود که مادران هر دو گروه مداخله و کنترل به همدیگر دسترسی نداشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عیار ورود به مطالعه، مادرانی که تجربه زایمان اولین کودک زیر سه ماه خود را دارند. معیار خروج از مطالعه: در مواردی که مادر گوشه هوشمند نداشته باشد و یا مادر و فرزند بیماری خاصی داشته باشند که نیازمند درمان باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مادران یک برنامه موبایل آموزشی برای کسب دانش و آگاهی درباره شیردهی دریافت می کنند. در گروه کنترل، جفت مادر و کودک، تنها خدمات درمانی و معمول سلامت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این مطالعه که با هدف ارزیابی تاثیر آموزش مبتنی بر گوشه هوشمند در میان مادران شیرده نخست زا بر آگاهی، نگرش، عملکرد و خودکارآمدی شیردهی آنها انجام گرفته بود، نتایج بهبود یافته قابل ملاحظه ای را برای گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل به دست آورد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مداخله آموزشی مبتنی بر برنامه گوشی موبایل برای بهبود شیردهی مادران دارای کودکان زیر شش ماه در ارومیه، ایران

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران نخست زا شیرخواران زیر سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگر دارای گوشی هوشمند نباشند یا اختلال پزشکی نیازمند درمان داشته باشند

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، نازلو، جاده سرو

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
571478334

تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1396.105

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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

نرم افزار تخصیص تصادفی ورژن 1 (https://random-allocation.com/1.0/software.software.informer.com/) برای تخصیص جفت مادر و کودک در یکی از گروه‌های کنترل یا مداخله به نسبت 1:1 مورد استفاده قرار گرفت. برای تصادفی سازی از روش permuted block با اندازه بلوک 4 استفاده گردید. به دلیل اندازه محدود کارآزمایی، روش مذکور به روش تصادفی سازی ساده، به منظور ایجاد تعادل کافی در تعداد شرکت کنندگان اختصاص داده شده به هر گروه مطالعه، ترجیح داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از بایاس در این مطالعه، گروه کنترل و مداخله به همدیگر دسترسی نداشتند. بنابراین، شرکت کنندگان به صورت جداگانه و در یک اتاق مجزا برای تخصیص در مطالعه بررسی می شدند. جمع آوری کنندگان داده و ارائه دهندگان مراقبت و سلامت نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بودند و تنها معیارهای ورود به مطالعه را در کلینیک مورد نظر، مورد سنجش قرار می دادند. عمل تصادفی سازی توسط محقق که به اطلاعات شرکت کنندگان دسترسی نداشته و نیز در طول فرآیند تخصیص آنها دخالتی نداشته، صورت گرفت.

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رشد و تکامل کودک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی، نگرش و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 بهلول رحیمی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
 نازلو، جاده سرو
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 571478334
تلفن
 0459 3345 44 98+
ایمیل
 bahlol.rahimi@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت نارالله
نام کامل فرد مسوول
 نویسنا سیدی
آدرس خیابان
 نازلو، جاده سرو
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 571478334
تلفن
 0459 3345 44 98+
ایمیل
 ns.seyyedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 بهلول رحیمی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
 نازلو، جاده سرو
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 571478334
تلفن
 0459 3345 44 98+
ایمیل
 bahlol.rahimi@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 ایرج محبی
آدرس خیابان
 نازلو، جاده سرو
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 7515117175
تلفن
 5733 7557 44 98+
ایمیل
 mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 بهلول رحیمی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

نازلو، جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

0459 3345 44 98+

ایمیل

bahlol.rahimi@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2021 منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به نظر می رسد چاپ مقاله تا تاریخ 1/1/2021 بیانجامد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققان علاقمند

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

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2021 منتشر خواهد شد که پس از نشر مقاله، داده می توانند مورد استفاده قرار بگیرند

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

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2021 منتشر خواهد شد و متقاضی می تواند از طریق ایمیل محققان مقاله می تواند با محققان مکاتبه نمایند. bahlol.rahimi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتایج در مقاله ای برای انتشار در یک مجله علمی در سال 2021 منتشر خواهد شد و متقاضی می تواند از طریق ایمیل محققان مقاله می تواند با محققان مکاتبه نمایند. bahlol.rahimi@gmail.com

سایر توضیحات