پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر یک مداخله آموزشی مبتنی بر یک برنامه گوشی هوشمند برای بهبود شیردهی مادران برای کوکان 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 آورندگان داده و ارائه دهندگان مراقبت و سلامت نسبت به تخصیص گروه ها کور بودند. محققی 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 گوشی هوشمند نداشته باشد و یا مادر و فرزند بیماری خاصی داشته باشند که نیازمند درمان باشد.

گروه‌های 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 گوشی 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۴ ,25-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 44 3345 0459

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 گوشی هوشمند بر روی خودکارآمدی شیردهی و سواد سلامت مادران دارای کودک زیر شش ماه در ارومیه، ایران.

عنوان عمومی کارآزمایی

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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-software.software.informer.com/1.0/) برای تخصیص جفت مادر و کودک در یکی از گروه های 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 سویه 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 گروه ها کور بودند و تنها معیارهای ورود به مطالعه را در کلینیک مورد نظر، مورد سنجش قرار می دادند. عمل تصادفی سازی توسطی محققی 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

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

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.105

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

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 44 7557 5733
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 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
+98 44 3345 0459
ایمیل
bahlol.rahimi@gmail.com

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
+98 44 3345 0459
ایمیل
bahlol.rahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3345 0459
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 جزییات 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 توانند 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 توانند با محققان مکاتبه نمایند.bahlol.rahimi@gmail.com
سایر توضیحات