

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر نظریه ی رفتار برنامه ریزی شده بر الگوی شیردهی مادران دارای نوزاد پره ترم بستری در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1400

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر نظریه رفتار برنامه ریزی شده بر الگوی شیردهی مادران دارای نوزاد پره ترم بستری در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1400

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی میدانی ( دارای گروه کنترل و مداخله) با گروه های موازی، 72 شرکت کننده و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. پیش آزمون در هر دو گروه به وسیله ی پرسشنامه محقق ساخته انجام میشود. آموزش برای گروه مداخله در 4 جلسه (هر جلسه به مدت 60 تا 90 دقیقه) به روش سخنرانی، بارش افکار، ایفای نقش، فیلم آموزش و پمفلت ارائه میشود. دو گروه مداخله و کنترل به مدت 4 ماه پیگیری خواهند شد. پس آزمون، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله با تکمیل پرسشنامه ی محقق ساخته انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزاد حاصل بارداری تک قلو، باسوادی مادران، بستری نوزاد به علت پره ترم بودن در بیمارستان، ملیت ایرانی، ساکن اصفهان، عدم وجود کنتراندیکاسیون مادری و نوزادی جهت شیردهی با پستان

#### گروه های مداخله

در طی پژوهش گروه کنترل و مداخله مراقبت ها و آموزش های معمول را توسط پژوهشگر دریافت خواهد کرد و گروه مداخله علاوه بر آن در 4 جلسه ی آموزشی بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده شرکت داده می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره نگرش، هنجارهای انتزاعی، کنترل رفتاری درک شده، قصد رفتاری؛ نوع الگو شیردهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051392N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2021, 1400/03/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2021, 1400/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
13-06-2021, 1400/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

شیرین اخوت قهفرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2219 3338 38 98+

آدرس ایمیل

shirinokhovat98@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2021, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر نظریه ی رفتار برنامه ریزی شده بر الگوی شیردهی مادران دارای نوزاد پره ترم بستری در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

الگوی شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه سواد خواندن و نوشتن داشتن ملیت ایرانی پایدار بودن شرایط نوزاد جهت شروع تغذیه با شیر مادر از طریق پستان طبق دستور پزشکی (عدم وجود سیانوز، تاکی پنه، تاکی کاردی) نوزاد حاصل بارداری تک قلو باشد سن حاملگی بر اساس مستندات پرونده 34 تا 36 هفته و 6 روز باشد ازدواج دائم پدر و مادر شیرخوار ساکن بودن در شهر اصفهان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از رحم اجاره ای اشتغال مادر در حرفه های پزشکی و پیراپزشکی داشتن کنتراندیکاسیون شیردهی طبق پرونده پزشکی حضور اختلال تأثیرگذار بر شیر خوردن از پستان مادر در دهان و زبان نوزاد داشتن مشکلات روانپزشکی و مصرف داروهای ضد افسردگی به استناد پرونده و اظهار خود مادر اعتیاد مادر بر اساس مستندات پرونده

## 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: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه کنترل و یا مداخله فرار می‌گیرند. جهت تصادفی سازی پژوهشگر دو نمونه کارت را که روی هرکدام از آن‌ها یکی از واژه های کنترل و مداخله نوشته شده است، درون یک پاکت بزرگ قرار خواهد داد و از شرکت کننده در پژوهش درخواست می‌شود بدون مشاهده کارت های درون پاکت، یکی از آن‌ها را خارج نماید و بدین ترتیب بر اساس کارت انتخاب شده فرارگیری شرکت کننده در گروه آزمون یا کنترل مشخص می‌گردد.

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

## تاریخ تأیید

2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

الگو شیردهی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره نگرش در پرسشنامه محقق ساخته در دو گروه مداخله و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره هنجارهای ذهنی در پرسشنامه محقق ساخته در دو گروه مداخله و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره کنترل رفتاری درک شده در پرسشنامه محقق ساخته در دو گروه مداخله و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نمره قصد رفتار در پرسشنامه محقق ساخته در دو گروه مداخله و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

### 5

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی الگوی شیردهی در دو گروه مداخله و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسش سوال قبل، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش سوال

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

شاخص های رشد نوزادان (قد، وزن، دور سر) بین دو گروه مداخله و کنترل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص ها قبل، بلافاصله، 2 و 4 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر/ترازو

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری چهار جلسه ی 60-90 دقیقه ای شامل: بیان پیامد های مثبت شیردهی و پخش فیلم آموزشی در خصوص شیردهی صحیح، آموزش توانمندی شیردهی و برگزاری جلسات بر مبنای جلب حمایت اطرافیان در شیردهی، آموزش در خصوص موانع شیردهی و حل مشکلات در این خصوص.

### طبقه بندی

رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت و آموزش های روتین توسط محقق.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیرین اخوت

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان استاد مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

فکس

4210 3236 31 98+

ایمیل

beheshti@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://beheshti.mui.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

شیرین اخوت

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شیرین اخوت

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2914 3792 31 98+

ایمیل

janighorban@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین اخوت

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شمس تبریزی ، کوچه 10، پلاک 18

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817936363

تلفن

2198 3338 38 98+

ایمیل

shirinokhovat95@gmail.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین اخوت

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شمس تبریزی ، کوچه 10، پلاک 18

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817936363

تلفن

2198 3338 38 98+

ایمیل

shirinokhovat95@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان جانی قربان

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D