

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر میزان خودکارآمدی شیردهی در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر قزوین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح : تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر میزان خودکارآمدی شیردهی در مراجعه کنندگان مراکز بهداشتی شهر قزوین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با تخصیص تصادفی شده ، بر روی 120 مادر باردار ، برای تصادفی سازی روش بلوک بندی 4 تایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراکز بهداشتی شهر قزوین به عنوان خوشه در نظر گرفته می شود. از افراد واجد شرایط با تمایل به شرکت در مطالعه به صورت در دسترس ثبت نام به عمل خواهد آمد. و در مرحله دوم با روش بلوک بندی تصادفی ۴ تایی، تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1- علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند. 2- دارای سن در محدوده 18-40 سال باشند. 3- سن حاملگی بالای 36 هفته داشته باشند. 4- بارداری تک قلو داشته باشند. 5- بارداری کم خطر داشته باشند. 6- حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. 7- توانایی استفاده از نرم افزارهای اینترنتی را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه : 1- در صورتیکه مادر تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشد. 2- موارد منع شیردهی پس از زایمان نظیر : بیماری های نظیر افسردگی شدید، آلودگی به HIV ، توبرکلوزیس درمان نشده، بیماریهای پستان و مصرف داروهایی با منع شیردهی و غیره ، داشته باشند.

گروه های مداخله

مداخله در این پژوهش به صورت 4 جلسه ی آموزشی شیردهی مبتنی بر سازه های مدل اعتقاد بهداشتی به صورت گروهی در شبکه ی مجازی اسکای روم می باشد. جلسات در دوران بارداری برگزار می گردد و طول مدت هر جلسه 90 دقیقه می باشد. فواصل جلسات یک هفته است. گروه کنترل مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

سازه حساسیت درک شده ؛ سازه شدت درک شده ؛ سازه منافع درک شده ؛ سازه موانع درک شده ؛ سازه راهنمایی برای عمل ؛ خودکارآمدی شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210803052064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7895 3257 28 98+

آدرس ایمیل

fmohammadiqums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر میزان خودکارآمدی شیردهی در مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر خودکارآمدی شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند دارای سن در محدوده 18-40 سال باشند سن حاملگی بالای 36 هفته داشته باشند بارداری تک قلو داشته باشند بارداری کم خطر داشته باشند حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند توانایی استفاده از نرم افزار های اینترنتی را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتیکه مادر تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشد موارد منع شیردهی پس از زایمان نظیر: افسردگی شدید، آلودگی به HIV ،توبرکلوزیس درمان نشده، بیماریهای پستان و مصرف داروهایی با منع شیردهی و غیره ، داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو روش آموزشی (مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی و آموزش معمول شیردهی) داریم از بلوک 4 تایی استفاده خواهیم کرد. برای بلوک 4 تایی شش حالت مختلف وجود دارد (AAAA,aaAA,AaAa.aAAa,AaaA, AAaa). جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی 4 تایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. زمان نمونه گیری به ترتیب نوشته شده نمونه ها در گروه کنترل و مداخله قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 قزوین

آدرس خیابان

ایران ، قزوین ، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری-مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان خودکارآمدی شیردهی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های اول و چهارم و ششم پس از زایمان ،پس از آموزش شیردهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسش نامه خودکارآمدی شیردهی BSES-SF - دنیس و ابزار سنجش شیردهی انحصاری بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شیردهی انحصاری قبل از شروع مطالعه و هفته های اول و چهارم و ششم پس از زایمان ،پس از شروع آموزش شیردهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش شیردهی انحصاری بر اساس سازه های مدل اعتقاد بهداشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش شیردهی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی به صورت گروهی از طریق شبکه ی مجازی اسکای روم جهت مادران باردار ، هفته ای یک جلسه 90دقیقه ای تا 4 جلسه توسط ماما انجام می پذیرد .

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین شیردهی را دریافت می کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، محمدیه، خیابان امام خمینی، منطقه 4

کاج 16، پلاک 10

شهر

محمدیه

استان

قزوین

کد پستی

3491737895

تلفن

7895 3257 28 98+

ایمیل

fmohammadiqums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت جورابیچی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری-مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6003 3333 28 98+

ایمیل

zjourabchi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت جورابیچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری-

مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6003 3333 28 98+

ایمیل

zjourabchi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت جورابیچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری-

مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6003 3333 28 98+

ایمیل

zjourabchi@qums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، محمدیه، خیابان امام خمینی، منطقه 4، کوچه

کاج 16، پلاک 10

شهر

محمدیه

استان

قزوین

کد پستی

3491737895

تلفن

7895 3257 28 98+

فکس

ایمیل

Fmohammadiqums@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