

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تعیین تأثیر آموزش بر خودکارآمدی مادران پس از زایمان در روند تغذیه با شیر مادر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۱۰-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش بر خودکارآمدی مادران زایمان کرده در فرایند شیردهی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 70 نفر در هر گروه طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی بر روی زنان باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول آموزش شیردهی در 4 جلسه میگیرند و برای گروه دوم مداخله ای انجام نمیشود قبل و بعد از مداخله خودکارآمدی شرکت کنندگان توسط پرسشنامه سنجیده میشود پیامد نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: باردار باشد، در سونوگرافی ها جنین عارضه دار نباشد، مشکل ارتباطی یا شنوایی نداشته باشد، احتمال زایمان زودرس نداشته باشد، بارداری بدون عارضه باشد. معیار خروج: سابقه نوزاد پره ترم، سن حاملگی بیش از 34، مشکل پزشکی که بر شیردهی تأثیر بگذارد، رتراکسیون نیپل یا مشکل آناتومیک پستان، ناهنجاری جنین مادر، تغذیه انحصاری با شیر مادر را قبول نداشته باشد، بستری شدن مادر و نوزاد بارداری با روش کمک باروری

گروه های مداخله

گروه مداخله: مطالب مربوط به شیردهی در 4 جلسه 40 دقیقه ای به صورت سخنرانی آموزش داده میشود. در هفته های 28-30 و 32-34 بارداری. جلسه اول در مورد مزایای شیر مادر جلسه دوم مشکلات پستان جلسه سوم خطرات شیردهی با بطری جلسه چهارم: بیمارستانهای دوستدار کودک و خلاصه جلسات قبل گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی در آگاهی از مزایای شیردهی خودکارآمدی در نحوه ی صحیح شیر دادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210915052481N1

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, 1400/07/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-10-2021, 1400/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرپاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3455 7514

آدرس ایمیل

shirpakfateme@vatanmail.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, 1400/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر آموزش بر خودکارآمدی مادران پس از زایمان در روند تغذیه با شیر مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر خودکارآمدی در شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری در سونوگرافی ها جنین عارضه دار نباشد مشکل ارتباطی یا شنوایی نداشته باشد احتمال زایمان زودرس نداشته باشد بارداری بدون عارضه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نوزاد پره ترم سن حاملگی بیش از 34 مشکل پزشکی که بر شیردهی تاثیر بگذارد رتراکسیون نیل یا مشکل اناتومیک پستان ناهنجاری جنین مادر تغذیه انحصاری با شیر مادر را قبول نداشته باشد بستری شدن مادر ونوزاد بارداری با روش کمک باروری باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 140 نفر میباشد که 70 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 140 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه. هنگامیکه محقق واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار محقق قرار خواهد داد و مداخله مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. آنالیز داده ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2021-08-25, 1400/06/03

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در آگاهی از مزایای شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دنیس

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در نحوه ی صحیح شیر دادن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دنیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالب مربوط به شیردهی در ۴ جلسه 30-45 دقیقه ای به صورت سخنرانی آموزش داده میشود. در هفته های 28-30 و 34 بارداری. جلسه اول در مورد مزایای شیر مادر. جلسه دوم: مشکلات پستان. جلسه سوم: خطرات شیردهی با بطری جلسه چهارم: بیمارستانهای دوستدار کودک و خلاصه جلسات قبل

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرپاک

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7514 3455 26 98+

ایمیل

Shirpakfateme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرپاک

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

Shirpakfateme@vatanmail.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرپاک

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

Shirpakfateme@vatanmail.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
Shirpakfateme@vatanmail.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرپاک
موقعیت شغلی
ماما

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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