پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرآموزش بر خودکارامدی 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 اموزش شیردهی در 4 جلسه میگیرند و برای گروه دوم مداخله ای انجام نمیشود قبل و بعد از مداخله خودکارامدی 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 تاثیر بگذارد، رتراکسیون نیپل 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مطالب مربوط به شیردهی در ۴ جلسه ۴۰ دقیقه ای به صورت سخنرانی اموزش داده میشود. در هفته های 28-30-32و 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

خودکارامدی در اگاهی از مزایای شیردهی خودکارامدی در نحوه ی صحیح شیر دادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210915052481N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

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

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

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

تاثیرآموزش بر خودکارامدی در شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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 نیپل 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه ما 140نفر میباشد که 70نفر 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 140کارت 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 بی‌خبر است. آنالیز داده‌ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از نوع مداخله اگاه هستند.
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 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
۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 2021-08-25
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.141

بیماری‌های (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
خودکارامدی در اگاهی از مزایای شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دنیس

2

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی در نحوه ی صحیح شیر دادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دنیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مطالب مربوط به شیردهی در ۴ جلسه 30-45 دقیقه ای به صورت سخنرانی اموزش داده میشود. در هفته های 28-30-32و 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 26 3455 7514
ایمیل
Shirpakfateme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 26 3464 3705
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
+98 26 3222 2021
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
+98 26 3222 2021
ایمیل
Shirpakfateme@vatanmail.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 26 3222 2021
ایمیل
Shirpakfateme@vatanmail.ir

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