

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مشاوره ی الکترونیکی (E-Counsel) بر شاخص های مرتبط با شیردهی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره ی الکترونیکی بر شاخص های مرتبط با شیردهی در زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1401

#### طراحی

نمونه ها 124 نفر بصورت تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. زنان نخست زای مراجعه کننده به مرکز بهداشتی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی تهران که پس از بررسی معیار های ورود وارد مطالعه میگرددند. گروه ها موازی و بدون کورسازی می باشد. پس از گرد آوری داده ها تجزیه و تحلیل آماری آن ها توسط نرم افزار اس پی اس اس با استفاده از روش های آمار توصیفی و تحلیلی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی که در زمینه بهداشت مادر و کودک و شیر دهی میباشد، ۵ وبزیت مشاوره آنلاین از طریق سایت "کلینیک مجازی شیردهی"، حداقل ۱۵ دقیقه با مادر در گروه مداخله صورت خواهدگرفت و در هر وبزیت شیردهی مادر در هر دو گروه مشاهده خواهد شد. گروه کنترل نیز اقدامات روتین مراکز بهداشت مانند حل مشکلات شیردهی از طریق مراجعه حضوری خواهد بود. نمونه ها از مراکز منطقه 10, 11, 16, 17, 19 انتخاب خواهد شد. کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

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

معیارهای ورود: دسترسی مادر به اینترنت و دانستن نحوه ی استفاده از آن، سواد خواندن و نوشتن مادر عدم وجود ناهنجاری جنینی، سن حاملگی ترم، وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم، تک قلوبی، مادر نخست زا، عدم وجود بیماری های مزمن مادری و کودکی معیار های عدم ورود: بستری کودک به هر دلیلی، ابتلا کودک به زردی شیردهی، غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مشاوره ی اینترنتی، پرتو درمانی مادر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره الکترونیک علاوه بر اقدامات روتین دوره شیر دهی گروه کنترل: اقدامات روتین شیردهی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تکنیک صحیح شیردهی-درک مادر از عدم کفایت شیر- خودکارآمدی شیردهی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210907052403N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا رومینا

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7461 3289 28 98+

#### آدرس ایمیل

s.romina314@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی الکترونیکی (E-Counsel) بر شاخص های

مرتبط با شیردهی در زنان نخست زا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی الکترونیکی (E-Counsel) بر شاخص های مرتبط با شیردهی در زنان نخست زا

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دسترسی مادر به اینترنت و دانستن نحوه ی استفاده از آن سواد خواندن و نوشتن مادر تصمیم مادر برای ادامه ی شیردهی از پستان به نوزاد عدم وجود ناهنجاری جنینی، وزن هنگام تولد 2500 تا 4000 گرم تک قلوپی مادر نخست زا عدم وجود بیماری های مزمن مادری و کودکی عدم شیردهی همزمان یا ترکیبی با شیر مادر یا شیر خشک، عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر شیر که کنترااندیکاسیون شیردهی دارند سن حاملگی ترم

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

بستری کودک به هر دلیلی ابتلا کودک به زردی شیردهی غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مشاوره ی اینترنتی پرتو درمانی مادر و سرطان مادر هرگونه کنترااندیکاسیون شیردهی تشخیص بیماری فنیل کتونوری

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های پژوهش به روش در دسترس انتخاب و سپس بصورت به روش تخصیص تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. نمونه ها به روش تخصیص تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. براساس حجم نمونه محاسبه شده 62 نفر در گروه مداخله و 62 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص افراد در دو گروه کنترل و مداخله از بلوک بندی چهارتایی استفاده خواهد شد. بدین صورت که همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A و B در بلوک های چهارتایی در نظر گرفته می شود که جمعاً 6 حالت را شامل می شود. این 6 حالت از شماره 1 تا 6 شماره گذاری شده و تعداد بلوک 4 تایی مورد نیاز براساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص شد. سپس به تعداد بلوک مورد نیاز، عدد تصادفی براساس جدول کامپیوتری اعداد تصادفی پشت سر هم ردیف میشود سپس براساس ترتیب اعداد استخراج شده از جدول، بلوک های مربوط به هر شماره به ترتیب، لیست میشود. در نهایت در هنگام ورود نمونه ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب بدست آمده تصاحب خواهد نمود. و بلوک های تصادفی 4 تایی با نسبت تخصیص 1:1 ساخته میشوند. در مرحله ی اول زنان شکم اول مراجعه کننده به مراکز بهداشتی علوم پزشکی تهران، که آغاز موفق شیردهی در هفته ی اول پس از زایمان داشته پس از بررسی معیار های ورود وارد مطالعه میگرددند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از پرسشنامه محقق ساخته مشخصات دموگرافیک و شیردهی - پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی (BSES) - چک لیست سنجش تکنیک شیردهی BBAT و پرسشنامه عدم کفایت درک شده

شیر توسط مادران استفاده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران-ساختمان مرکزی- طبقه پنجم -مدیریت توسعه سازمان و سرمایه انسانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

3441653363

#### تاریخ تایید

2021-08-04, 13/05/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.200

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات شیردهی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درک مادر از عدم کفایت شیر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عدم کفایت درک شده شیر توسط مادران

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی خودکارآمدی شیردهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تکنیک صحیح شیر دهی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست سنجش تکنیک شیردهی بریستول

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین شهبازی صیقلده

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - دانشگاه علوم پزشکی تهران - ساختمان مرکزی - طبقه پنجم - مدیریت توسعه سازمان و سرمایه انسانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3441653362

تلفن

1000 4291 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین شهبازی صیقلده

موقعیت شغلی

استاد و مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3441653362

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه بصورت ارائه مطالب آموزشی بر اساس روش کار متون مشابه و منابع علمی موجود در ارتباط با مداخلات مطرح شیردهی تحت عنوان مداخله ی حرفه ای میباشد. جلسات به طور کلی از 15 تا 45 دقیقه و معمولاً در بیش از 1 زمان انجام می شود. در این مطالعه ۵ ویزیت مشاوره حداقل ۱۵ دقیقه با مادر در گروه مداخله صورت گرفته و در هر ویزیت شیردهی مادر در هر دو گروه مشاهده خواهد شد. هر ویزیت شامل جز آموزشی و مشاوره ای و حمایت روانی است. محتوای آموزش شامل این تیترها میباشد: روش صحیح تغذیه شیرخوار، دفعات و مدت تغذیه با شیر مادر، نحوه صحیح در آغوش گرفتن شیرخوار، روش صحیح پستان گرفتن شیرخوار، علامت مکیدن مؤثر، تشخیص کفایت شیر مادر در شیرخوارانی که تا ۶ ماهگی تنها با شیر مادر تغذیه می‌شوند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نیمی از نمونه‌ها که معیارهای ورود را داشتند به صورت تخصیص تصادفی به گروه کنترل وارد شده و در طی مطالعه از مراقبت‌های روتین مانند فعالیت‌های ثابتی (مشاوره در صورت بروز مشکلات شیردهی، مشاوره در خصوص مشکلات پستان در شیردهی و...) که در مراکز بهداشت هم اکنون اجرا می‌گردد، بهره‌مند می‌گردد.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی تهران در

منطقه ۱۹

نام کامل فرد مسوول

شیرین شهبازی صیقلده

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، نیش خیابان قدس ، روبروی پارک لاله،

دانشگاه علوم پزشکی تهران-ساختمان مرکزی- طبقه پنجم -

مدیریت توسعه سازمان و سرمایه انسانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3441633365

تلفن

1000 4291 21 98+

ایمیل

shahbazishirin@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
سمیرا رومینا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان صدوقی 16 پلاک 8  
شهر  
آبیک  
استان  
فزوین  
کد پستی  
3441653363  
تلفن  
7461 3289 28 98+  
ایمیل  
s.romina314@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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

تلفن  
1000 4291 21 98+  
ایمیل  
shahbazishirin@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شیرین شهنازی صیقلده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3441653362  
تلفن  
1000 4291 21 98+  
ایمیل  
shahbazishirin@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران