پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش مراقبت از شیرخواران و اشتراک گذاری تجربیات گروه همتایان بر وضعیت رشد شیرخواران، خودکارآمدی شیردهی و کیفیت زندگی مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آموزشی مراقبت از شیرخواران و اشتراک‌گذاری تجربیات گروه همتایان مبتنی بر فضای مجازی بر میزان رشد شاخص‌های تن‌سنجی شیرخواران، خودکارآمدی شیردهی و کیفیت زندگی مادران

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی 104 مادر انجام میشود و اطلاعات در دو گروه کنترل و آزمون طی دو مرحله پیش‌آزمون- پس‌آزمون تکمیل و جمع‌آوری می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر پس از اخذ مجوزهای لازم جهت نمونه‌گیری با در دست داشتن این مجوزها به مراکز بهداشت سطح شهر یزد مراجعه و پس از توضیح روند کار برای مسئولین و کارکنان این مراکز با هدف جلب مشارکت و همکاری آنان فرآیند نمونه‌گیری را آغاز خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل تمایل مادر جهت شرکت در مطالعه، مادران نخست زا، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، دارا بودن کودک شیرخوار زیر دو سال، سلامت جسمی کودک و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای، دسترسی به تلفن همراه یا سایر ابزار جهت حضور در فضای مجازی و توانایی استفاده از فضای مجازی و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل سابقه ابتلای مادر به اختلالات اضطرابی و افسردگی، مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی

گروه‌های مداخله
دو ماه برنامه آموزشی در قالب ارسال بسته‌های آموزشی مرتبط با شیردهی، رشد و تکامل،واکسیناسیون، بهداشت و تغذیه و سایر مراقبت‌های کودکان زیر دو سال به همراه اشتراک گذاری تجربیات مادران با یکدیگر در گروه مداخله و دریافت خدمات رایج در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی شیردهی،کیفیت زندگی،شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210913052457N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروغ اخوت قهفرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3338 2219
آدرس ایمیل
f.okhovat@iaushk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مراقبت از شیرخواران و اشتراک گذاری تجربیات گروه همتایان بر وضعیت رشد شیرخواران، خودکارآمدی شیردهی و کیفیت زندگی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مراقبت از شیرخواران و اشتراک گذاری تجربیات گروه همتایان بر وضعیت رشد شیرخواران، خودکارآمدی شیردهی و کیفیت زندگی مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه مادران نخست زا داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دارا بودن کودک شیرخوار زیر دو سال سلامت جسمی کودک و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دسترسی به تلفن همراه یا سایر ابزار جهت حضور در فضای مجازی توانایی استفاده از فضای مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به اختلالات اضطرابی مصرف داروی های ضد اضطراب و ضد افسردگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادرانی که تمایل به شرکت در طرح پژوهشی را دارند فرم اطلاعات دموگرافیک و رضایت‌نامه آگاهانه را تکمیل خواهند نمود و پس از آن به هر مادر فرصت انتخاب یک کارت داده می‌شود. این کارت‌ها درون پاکت قرار دارد و روی آن‌ها کلمه کنترل یا آزمون ثبت شده است. بدین ترتیب بر اساس انتخاب مادر، ایشان در گروه کنترل و یا آزمون قرار می‌گیرند

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

یزد-میدان عالم بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی-دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

891517316

تاریخ تایید

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1400.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی شیردهی مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی در دو گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شیردهی در پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس در دو گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی شیرخواران در دو گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه مادران گروه آزمون عضو گروه مجازی واتساپ می‌گردند که مدیریت گروه به عهده پژوهشگران با تحصیلات کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، دکترا آموزش بهداشت می‌باشد. علاوه بر آن از اعضای دیگر این گروه در فضای مجازی یک نفر ماما و پزشک خانواده به منظور پاسخگویی به سؤالات تخصصی مادران می‌باشند. بنابراین مادران در رابطه با سؤالاتشان دسترسی سریع به پرستار، پزشک و ماما خواهند داشت. در این گروه دو روز در هفته به مدت دو ماه برنامه آموزشی در قالب ارسال بسته‌های آموزشی مرتبط با شیردهی، رشد و تکامل، واکسیناسیون، بهداشت و تغذیه و سایر مراقبت‌های کودکان زیر دو سال توسط پژوهشگر انجام خواهد شد(محتوای آموزشی- جدول شماره 1). این بسته‌ها بر اساس آخرین رفرنس کتب پرستاری کودکان مورد تأیید وزارت بهداشت و مورد تأیید

پزشک خانواده برای مادران ارسال خواهد شد. دو روز بعد از ارسال مطالب آموزشی در گروه برای مادران، پژوهشگر(پرستار کودکان) توضیحات تکمیلی لازم در رابطه با محتوای آموزشی را طی مدت زمان 40 دقیقه برای مادران تدریس می‌کند و مادران سؤالات خود را مطرح می‌کنند، جهت اطمینان از ارتقاء آگاهی و یادگیری واحدهای پژوهش در پایان ماه اول مادران از طریق پاسخ به سؤالات طراحی شده از محتوای آموزشی تدریس شده توسط پژوهشگر ارزیابی می¬شوند، علاوه بر این مادران این گروه قادر هستند طی مدت زمان سه ماه تجربیات خود در رابطه با رشد و تکامل کودکانشان را با یکدیگر در فضای مجازی به اشتراک گذارند

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های رایج در مراکز بهداشت را دریافت میکنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان یزد

نام کامل فرد مسوول

سید علی اکبر موسوی ندوشن

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی جنب بیمارستان بهمن قدیم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۳۷۸۳۳۴۳

تلفن

+98 35 3624 8021

فکس

+98 35 3628 7198

ایمیل

Dr.mousavi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد،طبقه دوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

+98 35 3726 3733

فکس

+98 35 3726 3732

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=21

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فروغ اخوت قهفرخی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میرآباد غربی، خیابان خیام 2، کوچه 10، پلاک 18

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817936363

تلفن

+98 38 3338 2219

ایمیل

foroghokhovat92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فروغ اخوت قهفرخی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میرآبادغربی، خیابان خیام 2 کوچه 10 پلاک 18
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817936363
تلفن
+98 38 3338 2219
ایمیل
foroghokhovat92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اخوت قهفرخی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میراباد غربی، خیابان خیام2، کوچه 10، پلاک 18
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817936363
تلفن
+98 38 3338 2219
ایمیل
foroghokhovat92@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