

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نیاز در مقایسه با آموزش های معمول بر خودکارآمدی و رفتار شیردهی مادران نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر نیاز بر خودکارآمدی و رفتار شیردهی در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. نمونه گیری در دو مرحله در دسترس و تخصیص تصادفی صورت می گیرد. در یک کیسه نام مرکزها و در کیسه ی دیگر مداخله و کنترل نوشته خواهد شد. بطور همزمان از هرکیسه یک نام انتخاب می شود و بصورت تصادفی دو مرکز مداخله و دو مرکز دیگر کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- محل انجام مطالعه: مراکز بهداشت نجفی، ویلا، حضرت رسول و امامت که زیرمجموعه مرکز بهداشت شماره 1 مشهد هستند. 2- جمعیت مورد مطالعه: زنان 34 هفته نخست زا. 3- در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری 34 هفته؛ نخست زایی. معیارهای عدم ورود: مشکلات طبی؛ مشکلات مامایی؛ نقص آناتومیک و جراحی پستان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ابتدا با تکمیل فرم نیازسنجی، نیازهای آموزشی واحد پژوهش مشخص می شود. سپس طبق نیاز، آموزش های مربوطه بصورت ویدیو، تصویر و پمفلت برای آنها در فضای مجازی ارسال می شود. بلافاصله بعد از اتمام مداخله و چهار هفته پس از زایمان پرسشنامه ها توسط مادران تکمیل می شود. گروه کنترل آموزش های روتین مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی، رفتار شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211217053433N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۱/۱۹, 08-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۱/۱۹, 08-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۱/۱۹, 2022-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیلین آزادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8433 3868 51 98+

آدرس ایمیل

azadiana981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر نیاز در مقایسه با آموزش های معمول بر خودکارآمدی و رفتار شیردهی مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر نیاز بر خودکارآمدی و رفتار شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مادران نخست زا در هفته 34 بارداری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی و رفتار شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و چهار هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IBFAT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مبتنی بر نیاز شیردهی طبق پرسشنامه نیازسنجی و آموزش‌های مجازی بصورت ویدیو، پمفلت و تصاویر در چهار تا شش جلسه 45 تا 60 دقیقه‌ای

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش‌های روتین مرکز بهداشت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بین وکیل آباد 66 و 68

شهر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به شرکت در مطالعه ایرانی نبودن چندزایی چندقلوبی تاخیر رشد داخل رحمی تحصیل در رشته‌های علوم پزشکی، روانشناسی و مشاوره وجود افسردگی، اضطراب و استرس وجود مشکلات مامایی و موارد پرخطر سن زیر 18 سال و بالای 35 سال سن بارداری بیشتر یا کمتر از 34 هفته وجود بیماری‌های طبی عدم تمایل به شیردهی عدم دسترسی به تلفن همراه هوشمند وجود نقص آناتومیک و جراحی پستان نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از گوی و کیسه. به این صورت که چهار گوی با نام چهار مرکز بهداشت در یک کیسه و چهار گوی که دو عدد مداخله و دو عدد کنترل هستند در یک کیسه دیگر قرار دارند. همزمان از هر کیسه یک گوی برداشته می‌شود و مداخله یا کنترل بودن مرکز بهداشت مشخص می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

16-01-2022, 10/10/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.080

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Tafazzolim@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179793945
تلفن
8011 3501 51 98+
ایمیل
pr@mums.ac.ir.hc1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Tafazzolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آیلین آزادبان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91897-63898
تلفن
3446 3522 51 98+

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفضلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشتراک گذاری خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فعلا نامعلوم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به Azadiana981@mums.ac.ir یا مراجعه به کتابخانه

دانشکده پرستاری مشهد به ادرس مشهد، خیابان دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر

یک هفته میتواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه نماید

سایر توضیحات