

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی شیردهی زنان در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش از نوع مداخله ای یک سوکور می باشد که روی 300 زن نخست زای دوره پس از زایمان مراجعه کننده به بیمارستانهای زنان ساوه انجام خواهد شد. از آنجائیکه گروه شاهد اطلاعی از مداخله در گروه مورد ندارد، همچنین دو گروه مورد اطلاعی از مداخله ای که برای ایشان انجام می شود ندارند، مطالعه یک سوکور است. ابزار مورد استفاده دو پرسشنامه و یک چک لیست است که پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه از افراد مایل به شرکت در مطالعه، در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. برای پیشگیری از ارتباط افراد گروه مداخله و کنترل، بیمارستانهای مذکور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. برای پیشگیری از ارتباط افراد در دو گروه مداخله، اتاقها در ابتدای هر روز به صورت تصادفی به دو گروه آموزش مستقیم و بدون آموزش مستقیم تقسیم خواهند شد. آموزش به صورت چهره به چهره به مدت بیست دقیقه توسط پژوهشگر به نمونه ها داده خواهد شد. به گروه دوم بسته آموزشی بدون آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل برنامه روتین بیمارستان را دریافت خواهند نمود. بسته آموزشی شامل یک CD تصویری و یک پمفلت است که توسط پژوهشگر طراحی و ساخته خواهد شد. سه ماه بعد نمره خود کارآمدی، آگاهی و عملکرد با استفاده از همان چک لیست و پرسشنامه ها سنجیده خواهد شد. سپس نمره خودکارآمدی، آگاهی و عملکرد در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با هم مقایسه خواهد شد. جهت تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS نسخه 16 استفاده خواهد شد.

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی شیردهی زنان در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی بر خودکارآمدی شیردهی زنان در دوره پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن نوزاد سالم؛ حاملگی تک قلوئی؛ زایمان اول؛ داشتن حداقل سواد ابتدایی؛ High Risk نبودن بارداری؛ عدم منع مصرف شیردهی در مادر و نوزاد؛ عدم مصرف سیگار توسط مادر؛ دارا بودن شماره تماس؛ سکونت در شهرستان ساوه جهت سهولت در پیگیری؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ داشتن دستگاه CD در منزل. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری مادر یا نوزاد در طی مطالعه که موجب منع شیر دهی گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102275912N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/27, 2012-06-16

کد کمیته اخلاق

91/د/332/130

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول پس از زایمان

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 1: بسته آموزشی شامل یک CD تصویری و یک پمفلت با

محتوای مزایای شیر مادر برای مادر و نوزاد، روش‌های صحیح

شیردهی، مدت زمان تداوم شیردهی، مشکلات شایع حین شیردهی و

روشهای مقابله با آن خواهد بود. روش گذاشتن CD در دستگاه و

استفاده از آن به صورت شفاهی طی 20 دقیقه به صورت چهره به

چهره به نمونه‌ها آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

مداخله 2: بسته آموزشی شامل یک CD تصویری و یک پمفلت با

محتوای مزایای شیر مادر برای مادر و نوزاد، روش‌های صحیح

شیردهی، مدت زمان تداوم شیردهی، مشکلات شایع حین شیردهی و

روشهای مقابله با آن، نقش اطرافیان در شیردهی و روش‌های ذخیره

و نگهداری شیر خواهد بود. روش گذاشتن CD در دستگاه و استفاده از

آن توضیح داده خواهد شد. آموزش چهره به چهره به نمونه‌ها در این

گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

شرح

آموزش شیردهی

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

1

موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 7171 6692 21 98+
فکس
 66904252 98+
ایمیل
 zsohrabi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سهرابی
آدرس خیابان
 ساوه، میدان مادر
شهر
 ساوه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سهرابی
آدرس خیابان
 میدان مادر
شهر
 ساوه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 ماندانا میرمحمدعلی نئی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 7171 6692 21 98+
تلفن
 7171 6692 21 98+
فکس
 66904252 98+
ایمیل
 mirmohamad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یونسیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
 ششم
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 7171 6692 21 98+
فکس
 66904252 98+
ایمیل
 zsohrabi@razi.tums.ac.ir

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سهرابی

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی