پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار آموزش شیردهی در رضایتمندی مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار موبایل آموزش شیردهی در رضایتمندی مادران

طراحی

در گروه مداخله ، مراجعین و مراقبین آنها علاوه بر دریافت مطالب آموزشی و شرکت در کلاس های آموزشی آمادگی زایمان و شیردهی مرکز آیت الله طالقانی مطابق با معمول بخش، با استفاده از روش تلفیقی (آموزش معمول به همراه آموزش با استفاده از نرم افزار) آموزش داده خواهد شد و سپس ترخیص می شوند). مراجعین گروه کنترل مطابق معمول بخش آموزش های لازم و شرکت در کلاس های آموزشی آمادگی زایمان و شیردهی مرکز آیت الله طالقانی را دریافت نموده و از بیمارستان ترخیص خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به صورت تجربی و به روش کارآزمایی تصادفی بالینی در بیمارستان آیت الله طالقانی تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: توانایی مادر در شیر دادن به نوزاد، داشتن سواد خواندن، دسترسی به موبایل با قابلیت دانلود نرم افزار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ، مراجعین و مراقبین آنها علاوه بر دریافت مطالب آموزشی و شرکت در کلاس های آموزشی آمادگی زایمان و شیردهی مرکز آیت الله طالقانی ، در زمان ترخیص با استفاده از روش تلفیقی (آموزش معمول به همراه آموزش با استفاده از نرم افزار) آموزش داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری نوزاد در 6 ماه اول تولد، ارتقا شیر دهی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210131050189N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 4520

آدرس ایمیل

ghafouri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار آموزش شیردهی در رضایتمندی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نرم افزار آموزش شیردهی در رضایتمندی مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن دسترسی به موبایل با قابلیت دانلود نرم افزار توانایی نوزاد در شیر خوردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی مادر و نوزاد در شیردهی به هر علتی مانند بیماری مادر و یا نوزاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله 40 کارت رنگی سفید و 40 کارت مشکی تهیه می شود و جهت تصادفی سازی، کلیه کارت ها در یک پاکت قرار داده می شود، سپس به صورت تصادفی کارتها به صورت تصادفی خارج شده و به ترتیب خروج از یک تا 80 شماره گذاری می شود. سپس هر کارت در پاکت مهر و موم شده قرار داده می شود وشماره آن بر روی کارت نوشته می شود و با ورود هر بیمار به پژوهش پاکت مخصوص به وی از شماره 1 الی 80 باز خواهد شد و به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شود

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقا شیردهی

کد ICD-10

R63.3

توصیف کد ICD-10

Feeding difficulties

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری نوزاد در 1 الی 6 ماه اول تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن نوزاد به صورت ماهیانه

2

شرح متغیر پیامد

ارتقا شیر دهی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجعین و مراقبین آنها علاوه بر دریافت مطالب آموزشی و شرکت در کلاس آموزشی آمادگی زایمان و شیردهی مرکز آیت الله طالقانی مطابق با معمول بخش، در زمان ترخیص به روش ترخیص تلفیقی (آموزش به روش معمول و به همرا ه آموزش با استفاده از موبایل) آموزش داده خواهد شد. آموزش با استفاده از موبایل به این صورت خواهد بود که کلیه محتوای آموزشی در یک برنامه موبایل طراحی می شود و از طریق لینک اینترنت در اختیار شرکت کنندگان قرار داده می شود و در موبایل شرکت کنندگان نصب می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراجعین و مراقبین آنها مطالب آموزشی را به شکل پمفلت کاغذی دریافت می کنند و در کلاس آموزشی آمادگی زایمان و شیردهی مرکز آیت الله طالقانی شرکت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول
راضیه غفوری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2303 1100
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه غفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
raziehghafouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه غفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198571744
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
raziehghafouri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه غفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
raziehghafouri@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با درخواست از نویسنده مسول از طریق ایمیل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از جمع اوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران اکادیمک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با درخواست از نویسنده مسول از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با درخواست از نویسنده مسول از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست از نویسنده مسول از طریق ایمیل
سایر توضیحات