

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر آموزش مجازی مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله با طرح بدون کورسازی (open label) و تصادفی شده بر روی 80 خانم پست پارتوم انجام میشود. برای تصادفی سازی از دستور RANDBETWEEN نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز بهداشت شهرستان چالوس انجام میشود. در گروه مداخله، 4 جلسه برنامه آموزشی در اسکای روم اجرا خواهد شد. گروه کنترل standard care روتین را در پست پارتوم دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- دارا بودن موبایل هوشمند-توانایی استفاده از موبایل هوشمند-نخست زا-جنین سالم- جنین تک قلو-نوزاد ترم-مادرانی که با شیرخود نوزادشان تغذیه میکنند-رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه 45-60 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) مداخلاتی را بصورت گروه 40 نفره در اسکای روم دریافت خواهند کرد. مداخلات توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی اجرا خواهد شد. مداخلات شامل آموزش چهار بعد سواد سلامت و فواید شیردهی مادر، معایب مزایای شیرمادر و شیرخشک، وضعیت صحیح شیردهی، روش های استمرار شیردهی، نشانه های خطر مادر و نوزاد است. گروه کنترل: standard care دریافت خواهند کرد. بعد از پایان مداخله فایل آموزشی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خودکارآمدی شیردهی پیامد ثانویه: سطح شیردهی، رضایت از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150608022609N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پرستاری مامایی نسیبیه

ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مجازی مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مجازی مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- دارا بودن موبایل هوشمند - توانایی استفاده از موبایل هوشمند -

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی تک قلو

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله و سه هفته و شش هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله و سه هفته و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست سطح شیردهی Labbok

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و سه هفته و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ رضایتمندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تعداد 4 جلسه 45-60 دقیقه ای (هفته

ای یک جلسه) مداخلاتی (شامل آموزش ها و توصیه های بهداشت

فردی و فواید شیردهی، مقایسه معایب و مزایای شیر مادر و شیر خشک

، تغییرات سینه در دوران شیردهی و شناسایی و درمان نشانه های خطر

مادری پس از زایمان و آموزش شناسایی و درمان نشانه های خطر

شیرخوار و نشانه های کفایت شیرمادر برای نوزاد و نیز باورهای نادرست

مادران در رابطه با شیردهی و روش های استمرار شیردهی، دوشیدن و

نگهداری شیر مادر و ابعاد سواد سلامت شامل obtain

information/Understand information/appraise

information/use information) را به صورت گروه های 20 نفره در

نخست زا - جنین سالم - جنین تک قلو - نوزاد ترم - مادرانی که
باشیرخود نوزادشان تغذیه میکنند - رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان بیماری های روانپزشکی با تشخیص پزشک بستری بودن
مادر یا نوزاد عدم امکان شیردهی به علت مشکلات پستانی مرگ مادر
یا نوزاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

پس از تکمیل حجم نمونه، با استفاده از روش نمونه گیری بلوک بندی

به منظور تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد که واحد هر بلوک بر

اساس فرد می باشد. با استفاده از بلوک بندی نمونه ها به دو گروه (

مداخله و کنترل) تخصیص داده خواهند شد. فرآیند بلوک بندی با

استفاده از نرم افزار اکسل در 18 بلوک چهارتایی قرار خواهند گرفت)

حجم نمونه کلی 80 نفر میباشد). به اینصورت که اعداد به صورت

تصادفی با دستور RANDBETWEEN در دامنه 1 تا 6 تولید خواهند شد.

سپس بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوک ها (برای عدد تولیدی 1

بلوک CTCT، برای عدد تولیدی 2 بلوک CTCT و الی آخر) انتخاب و

نمونه ها تخصیص خواهند یافت. بر این اساس در نرم افزار اکسل، بین

عدد یک تا شش، اگر به صورت تصادفی عدد 2 (بلوک CTCT) انتخاب

شود، فرد اول وارد گروه مداخله، فرد دوم وارد گروه کنترل، فرد سوم

وارد گروه مداخله و فرد چهارم وارد گروه کنترل خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

اسکای روم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهر چالوس شماره 1
نام کامل فرد مسوول
مهشید رضایی
آدرس خیابان
مازندران چالوس پالوده خ شهید هرج پور مرکز بهداشتی درمانی
شماره یک

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4651146184

تلفن

0260 5222 11 98+

ایمیل

neginkalvaninytali@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهر چالوس شماره 3
نام کامل فرد مسوول
مهشید رضایی
آدرس خیابان
مازندران چالوس بلوار امام رضا علویکلا

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4651146184

تلفن

2920 5225 11 98+

ایمیل

neginkalvaninytali@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهر چالوس شماره 2
نام کامل فرد مسوول
مهشید رضایی
آدرس خیابان
مازندران چالوس بازارروز خیابان عاشورا روبروی مزار

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4651146184

تلفن

2162 5228 11 98+

ایمیل

neginkalvani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

sexualhealthresearchcenter@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

نگین کلوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نگین کلوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
neginkalvaninytali@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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
8518 5232 11 98+
ایمیل
neginkalvaninytali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره شاه حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
zshahhosseini@yahoo.com