پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل وگروه مداخله باطرح بدون کورسازی(open label) وتصادفی 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 اموزشی 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 باشیرخود نوزادشان تغذیه میکنند-رضایت به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:4 جلسه 45-60 دقیقه اي (هفته اي یک جلسه) مداخلاتي را بصورت گروه 40 نفره در اسکاي روم دریافت خواهند کرد.مداخلات توسط دانشجوي کارشناسي ارشد مشاوره در مامايي اجرا خواهد شد.مداخلات شامل اموزش چهار بعد سواد سلامت وفواید شیردهي مادر،معایب مزایاي شیرمادر وشیرخشک،وضعیت صحیح شیردهي،روش هاي استمرار شیردهي،نشانه هاي خطر مادر ونوزاد است. گروه کنترل:standard care دریافت خواهند کرد .بعداز پایان مداخله فایل اموزشی دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: خودکار آمدی 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۸ ,07-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۸ ,07-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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 نسیبه ساری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
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
تاثیر آموزش مجازی مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مجازی مبتنی بر سواد سلامت بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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 -

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

مصداق 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 CTTC ، 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

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1401.15016

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

خودکارامدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وبلافاصله 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 وسه هفته وشش هفته بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. چک لیست سطح شیردهی Labbok

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله وسه هفته وشش هفته بعداز 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 وفواید شیردهی ، مقایسه معایب ومزایا شیر مادر وشیر خشک ،تغییرات سینه در دوران شیردهی وشناسایی و درمان نشانه های خطر مادری پس از زایمان و اموزش شناسایی ودرمان نشانه های خطر شیرخوار ونشانه های کفایت شیرمادر برای نوزادو نیز باورهای نادرست مادران دررابطه با شیردهی وروش های استمرار شیردهی، دوشیدن و نگهداری شیر مادر وابعاد سواد سلامت شامل obtain information/Understand information/appraise information/use information)را به صورت گروه های 20 نفره در

اسکای روم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهر چالوس شماره1
نام کامل فرد مسوول
مهشید رضایی
آدرس خیابان
مازندران چالوس پالوجده خ شهید هرج پور مرکز بهداشتی درمانی شماره یک
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4651146184
تلفن
+98 11 5222 0260
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
+98 11 5225 2920
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
+98 11 5228 2162
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
+98 11 3325 7230
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 5232 8518
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
+98 11 3337 4750
ایمیل
zshahhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3337 4750
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