

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر مشاوره شیردهی به صورت مجازی نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و تداوم تغذیه با شیر مادر در زنان نخست زای: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره شیردهی به صورت مجازی نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و تداوم تغذیه با شیر مادر در زنان نخست زای

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 70 زن باردار نخست زای انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال سن بارداری 36 تا 48 هفته بارداری نخست امکان استفاده از اینترنت و واتساپ با سواد بودن شرایط عدم ورود: بارداری پرخطر

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران شیردهی بعلاوه مداخله به صورت جلسه مشاوره شیردهی به صورت حضوری به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار در ماه اول سپس مشاوره شیردهی به صورت آنلاین از طریق واتساپ به مدت 20 تا 30 دقیقه هر 2 هفته یکبار در ماه دوم و سپس ماهی یکبار تا پایان 6 ماهگی گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دوران شیردهی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خودکارآمدی شیردهی نوع تغذیه شیرخوار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N456

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2023, 1401/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2023, 1401/10/19

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-09, 1401/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, 1402/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شیردهی به صورت مجازی نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و تداوم تغذیه با شیر مادر در زنان نخست زای: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شیردهی به صورت مجازی نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و تداوم تغذیه با شیر مادر در زنان نخست زای

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال سن بارداری 36 تا 48 هفته بارداری نخست امکان استفاده از اینترنت و واتساپ با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری پرخطر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-10-22, 1401/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.623

1

شرح

مشکلات 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

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه دنیس

2

شرح متغیر پیامد

نوع تغذیه شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین دوران شیردهی علاوه مداخله به

صورت جلسه مشاوره شیردهی به صورت حضوری به مدت 45 تا 60

دقیقه هفته ای یکبار در ماه اول سپس مشاوره شیردهی به صورت

آنلاین از طریق واتساپ به مدت 20 تا 30 دقیقه هر 2 هفته یکبار در

ماه دوم و سپس ماهی یکبار تا پایان 6 ماهگی (شامل آشنایی با فواید

تغذیه انحصاری با شیر مادر، آموزش تکنیک صحیح شیردهی، انتخاب

بهترین روش تغذیه شیرخوار، نشانه‌های گرسنگی و سیری شیرخوار،

پیشگیری و درمان مشکلات شایع شیردهی، آموزش نحوه دوشیدن و

ذخیره شیر، تغذیه در دوران شیردهی، علائم هشدار دهنده در دوران

نوزادی، عوامل تقویت کننده شیردهی، مضرات تغذیه با شیرخشک،

استفاده از پستانک و شیشه شیر)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبت‌های روتین دوران شیردهی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهنوش جلیلی خوئی
موقعیت شغلی
 دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 behnoosh.jalili@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز جامع سلامت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهنوش جلیلی خوئی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 behnoosh.jalili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
 متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 aghababaii@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir