

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اهدای شیر مادر به بانک شیر در مادران شیرده

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اهدای شیر مادر به بانک شیر در مادران شیرده

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با یک گروه آزمون و یک گروه کنترل، تصادفی نشده و کورسازی نشده بر روی 66 مادر شیرده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران دو مرکز که مادران شیرده بیشتر مراجعه می کنند و شرایط برگزاری کلاس های حضوری را دارند انتخاب خواهند شد سپس به صورت تصادفی یک مرکز جهت نمونه گیری گروه مداخله (33 نفر) و یک مرکز جهت نمونه گیری گروه کنترل (33 نفر) انتخاب خواهد شد. مادران شیرده ای که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و رضایت خود را اعلام کرده اند به روش نمونه گیری در دسترس از هر مرکز انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل مادر برای همکاری در مطالعه؛ ساکن شهر تهران بودن شیردهی از پستان در حال حاضر؛ داشتن شیرخوار با سن زیر یک سال؛ کفایت شیر مادر برای نوزاد خودش با تایید پزشک یا ماما؛ عدم مصرف دارو و یا مصرف دخانیات و عدم اعتیاد مادر؛ عدم وجود هر گونه بیماری جسمی یا روانی ویژه مادر؛ عدم وجود هر گونه بیماری جسمی یا روانی ویژه نوزاد

گروه های مداخله

برای مادران در گروه مداخله، 4 جلسه آموزشی 60 دقیقه ای بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده در رابطه با شیر اهدایی و بانک شیر به صورت هفتگی و ترجیحاً حضوری در مرکز بهداشت برگزار خواهد شد. مادران در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و مداخله ی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش، هنجارهای ذهنی، کنترل رفتاری درک شده، قصد رفتاری و رفتار اهدای شیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057203N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۵ , 14-02-2023

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شاطرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6821 7755 21 98+

آدرس ایمیل

fshateranni@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/19 , 2023-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/02/31 , 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اهدای شیر مادر به بانک شیر در مادران شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اهدای شیر مادر به بانک شیر در مادران شیرده

هدف اصلی مطالعه

تمایل مادر برای همکاری در مطالعه ساکن شهر تهران بودن شیردهی از پستان در حال حاضر داشتن شیرخوار با سن زیر یک سال کفایت شیر مادر برای نوزاد خودش با تایید پزشک یا ماما

مصرف دارو و یا مصرف دخانیات و یا اعتیاد مادر داشتن هر گونه بیماری جسمی یا روانی ویژه مادر داشتن هر گونه بیماری جسمی یا روانی ویژه نوزاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

متغیر پیامد اولیه

تعداد مادرانی که شیرشان را اهدا کرده اند

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از شروع مداخله

پرسشنامه محقق ساخته که شامل 7 بخش می باشد. بخش اول جهت بررسی اطلاعات دموگرافیک شامل سن، تحصیلات، تعداد بارداری ها، روش زایمان ها، جنسیت فرزند کنونی و... می باشد. بخش دوم شامل سوالات مربوط به آگاهی با مقیاس چهار گزینه ای می باشد. بخش سوم، سوالات مربوط به نگرش با مقیاس لیکرت پنج گزینه ای، بخش چهارم شامل سوالات مربوط به هنجارهای ذهنی با مقیاس لیکرت پنج گزینه ای، بخش پنجم سوالات مربوط به کنترل رفتاری درک شده با مقیاس لیکرت پنج گزینه ای، بخش ششم سوالات مربوط به قصد رفتاری با مقیاس لیکرت پنج گزینه ای و بخش هفتم سوالات مربوط به رفتار اهدای شیر مادران می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 33 مادر شیرده مراجعه کننده به مرکز بهداشت مداخله خواهد بود که به روش نمونه گیری در دسترس (آسان) انتخاب خواهند شد. برای مادران گروه مداخله، 4 جلسه آموزشی 60 دقیقه ای هفتگی بر اساس سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده به صورت حضوری در مرکز بهداشت و در صورت عدم امکان به صورت مجازی برگزار خواهد شد. به جهت جلوگیری از ریزش نمونه ها و افزایش انعطاف برنامه آموزش حضوری برای مادران تعداد دوره های آموزشی به صورت 3 دوره 11 نفری برنامه ریزی خواهد شد که طول مدت هر دوره با توجه به هفتگی بودن جلسات، 4 هفته خواهد بود.

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 33 مادر شیرده مراجعه کننده به مرکز بهداشت کنترل خواهد بود که به روش در دسترس (آسان) انتخاب خواهند شد. مادران در این گروه تنها آموزش های روتین را دریافت خواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت آیت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال کریمی

آدرس خیابان

تهران، پشت پادگان قلعه مرغی، خیابان ماهان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 5585 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز امام محمد باقر (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر احد پور

آدرس خیابان

تهران، آزادگان غربی، شهرک مرتضی گرد، خیابان بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3878 5519 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهزاد پاشایی پور

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.ac.ir/102053/sec_18/p_1/lang/Fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شاطران نی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

fatemeshateranni@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://fnm.tums.ac.ir/default/lang/Fa>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین شهبازی صیقلده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
shahbazishirin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir/default/lang/Fa

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاطران نی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
fatemeshateranni@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir/default/lang/Fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مشخصات فردی شرکت کنندگان محرمانه بوده و به اشتراک گذاشته نمی شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد