

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه تأثیر آموزش چهره به چهره و بسته آموزشی بر نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه با شیر اهدایی از بانک شیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش چهره به چهره و بسته آموزشی بر نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه با شیر اهدایی

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی در دو گروه آزمون بر روی 66 مادر واجد شرایط پژوهش انجام خواهد شد. شرکت کنندگان این مطالعه 66 مادر (33 نفر گروه اول و 33 نفر گروه دوم) از مادران نوزادان نارس بستری در یکی بیمارستانهای منتخب علوم پزشکی استان تهران در نظر گرفته شده اند. نمونه گیری بصورت روش در دسترس با توجه به معیارهای ورود انجام می شود. نمونه ها به دو گروه آزمون 1 و 2 به طور تصادفی تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق و کسب رضایت آگاهانه از والدین جهت شرکت در پژوهش، نمونه ها به دو گروه آزمون 1 و 2 به طور تصادفی تقسیم میشوند. تأثیر مداخله آموزشی چهره به چهره و بسته آموزشی بر میزان نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه با شیر اهدایی تعیین می گردد. قبل از مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه های نگرش و تمایل نسبت به تغذیه با شیر اهدایی توسط نمونه ها تکمیل می شود. جهت گروه اول آموزش مستقیم چهره به چهره و در گروه دوم از طریق بسته آموزشی صورت خواهد گرفت. پس از ارائه آموزش، مجدداً پرسشنامه های مطالعه تکمیل خواهند شد. داده ها در نرم افزار SPSS v20 وارد شده و تحلیل آماری انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل مادران به شرکت در مطالعه، داشتن نوزاد نارس بستری در بخش ویژه نوزادان که قادر به تغذیه با شیر مادر نیستند. داشتن توانایی مراقبت از نوزاد و سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکل جسمی و روحی، آموزش پذیری و همکاری لازم در شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند. معیار عدم ورود: سابقه استفاده از شیر اهدایی در نوزادان قبلی مادر و بستگان درجه یک و دو؛ موانع مذهبی، مشکل طبی، مشکلات گوارشی نوزاد، آنورمالی ظاهری

#### گروه های مداخله

دو گروه آزمون 1 و 2 که مداخله آموزش بصورت چهره به چهره و بسته آموزشی بر میزان نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه با شیر اهدایی انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نگرش و تمایل مادران به تغذیه با شیر اهدایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر شهیدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2208 3660 26 98+

#### آدرس ایمیل

s.shahidi@stu.ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش چهره به چهره و بسته آموزشی بر نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه با شیر اهدایی از بانک شیر

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش چهره به چهره و بسته آموزشی بر نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه با شیر اهدایی از بانک شیر

هدف اصلی مطالعه آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش ویژه نوزادان که قادر به تغذیه با شیر مادر نیستند توانایی مراقبت از نوزاد را داشته باشند و سواد خواندن و نوشتن داشته باشند مشکل جسمی و روحی تایید شده ای نداشته باشند و آموزش پذیری و همکاری لازم در شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از شیر اهدایی در نوزادان قبلی مادر و یا بستگان درجه یک و دو هرگونه علتی که مانع از دریافت شیر اهدایی شود مانند موانع مذهبی هرگونه مشکل طبی شامل اشکالات گوارشی نوزاد و یا سایر مشکلاتی و بیماریهایی که مانع از دریافت شیر شود. آنورمالی ظاهری و سایر مشکلات نوزاد نارس که بر روی مادر تأثیر دارد.

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: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه آموزش چهره به چهره و بسته آموزشی بدین صورت صورت گرفت که در طی 4 تا 6 جلسه اول نمونه گیری کلیه نمونه‌ها به روش در دسترس و آموزش بصورت چهره به چهره و 4 تا 6 جلسه بعدی نمونه گیری به روش در دسترس و آموزش بصورت استفاده از بسته آموزشی می باشد.

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 یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

16-11-2022, 1401/08/25

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرش و تمایل مادران دارای نوزاد نارس به شیر اهدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه از بانک شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و بعد از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سه قسمتی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

تمایل مادران دارای نوزاد نارس به تغذیه از بانک شیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و بعد از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مستقیم چهره به چهره در گروه اول صورت خواهد گرفت. قبل از مداخله اطلاعات دموگرافیک با تکمیل پرسشنامه دموگرافیک به دست می آید. مداخلات شامل برنامه آموزشی بوده که جهت آموزش مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان که قادر به تغذیه با شیر مادر نیستند اجرا می شود. یک جلسه آموزشی 2 ساعته با توافق مادران و هماهنگی با بخش‌ها تنظیم می گردد و توسط پژوهشگر پس از گذراندن کارگاه بانک شیر، در اتاق شیر مستقر در بخش اجرا می شود. آموزش بصورت چهره به چهره می باشد که شامل این موارد است: وجود بانکهای شیر، مزایای استفاده از شیر اهدایی، مقایسه شیر اهدایی و فرمولا از نظر ترکیبات، مضرات شیر خشک، پیشگیری از عفونتها و بیماریها، کمک به رشد بهتر جسمی و روانی و تشویق مادران به استفاده از شیر اهدایی از بانک شیر. پس از اتمام آموزش از مادر خواسته می شود تا هرگونه سوال یا ابهامی در مورد تغذیه با شیر اهدایی دارد مطرح کند و پژوهشگر به سوالات وی

پاسخ خواهد داد.  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم محتواهای آموزش همانند گروه چهره به چهره خواهد بود با این تفاوت که محتوای آموزشی شامل فایل های ویدئویی قابل اجرا بر روی تبلت و تلفن هوشمند و تلویزیون و کتابچه آموزشی مورد تایید اساتید، به مادران ارائه می شود. در صورت تمایل مادران فایل ویدئو آموزشی در پیام رسان مجاز ارسال خواهد گردید و برای اطمینان از مطالعه بسته آموزشی قبل از تکمیل پرسشنامه های پس از مداخلات آموزشی از مادران در این زمینه سوال خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

سحر شهیدی

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -  
خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17311-11858

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh\_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mmc.sbmu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای علیرضا مرادی

آدرس خیابان

بلوار باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

yazd.ircme@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سحر شهیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

s.shahidi@stu.ssu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر مصطفی جوادی

موقعیت شغلی

معاونت آموزشی دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد

1751 3824 35 98+  
ایمیل  
s.shahidi@stu.ssu.ac.ir

شهر یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

javadinurse@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

s.shahidi@stu.ssu.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف یک هفته موارد لازم را دریافت خواهد کرد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

سحر شهیدی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

صفاییه خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی

یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916978477

#### تلفن