

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای استفاده از اپلیکیشن شیردهی و آموزش چهره به چهره بر خودکارآمدی شیردهی و وزن گیری نوزادان مادران نخست زا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آموزش از طریق اپلیکیشن و آموزش چهره به چهره با روش
معمول بر خودکارآمدی شیردهی مادران و وزن گیری نوزادان

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی فاز ۲ دارای دو گروه
مداخله آموزش از طریق نرم افزار و آموزش چهره به چهره با گروه
های موازی بدون کورسازی و گروه کنترل دریافت آموزش روتین مراکز
بهداشتی نمونه مطالعه از طریق تخصیص گروهی (انتخاب نمونه
شامل ۱۴۴ نفر در هر گروه ۴۸ نفر می باشد)

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام نمونه گیری از ۳ مرکز بهداشت مجاور (۱-گروه آموزش
چهره به چهره: اطلاعات منطبق بر دوره های آموزشی استاندارد
وزارت بهداشت در قالب پاور پوینت تهیه و طی ۴ جلسه از هفته ۳۵
الی ۳۷ و یک جلسه ۳-۵ روزگی بعد از زایمان به مادران ارائه خواهد
شد ۲- گروه اپلیکیشن: ابتدا اپلیکیشن طراحی و ارزیابی می شود
و طی یک جلسه ۱۵ تا ۳۰ دقیقه ای در گوشی های تلفن همراه نصب و
نحوه استفاده به مادران توضیح داده خواهد شد. ۳- آموزش های روتین
مرکز بهداشت را در یافت خواهند کرد) بررسی در هر سه گروه در ۱۵
روزگی انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم پس تولد با استفاده از ترازو و
وزن گیری نوزاد و پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی Dennis
و چک لیست تغذیه انحصاری با شیر مادر انجام خواهد شد. محل انجام
مطالعه مراکز بهداشت شهر مشهد می باشد. و کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه ضرری متوجه افراد نمی شود.

گروه های مداخله

۱- آموزش چهره به چهره طی ۴ جلسه از هفته ۳۵ تا ۳۷ و ۳ تا ۵ روزگی
بعد از زایمان ۲- اپلیکیشن طی یک جلسه ۲۰ تا ۳۰ دقیقه ای رو تلفن
همران نصب و آموزش داده خواهد شد ۳- گروه کنترل: مراقبتهای روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه خودکارآمدی شیردهی قبل از شروع مطالعه و پیامد ثانویه
خودکارآمدی ، وزن گیری نوزاد ، میزان تغذیه انحصاری در ۱۵ روزگی ،
پایان ماه اول ، پایان ماه دوم پس از تولد می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230729058965N1

آخرین بروز رسانی: 19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه بلوچ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4244 3524

آدرس ایمیل

balouchf4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از اپلیکیشن شیردهی و آموزش چهره به
چهره بر خودکارآمدی شیردهی و وزن گیری نوزادان مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش شیردهی با اپلیکیشن و چهره به چهره روی مادران

هدف اصلی مطالعه

رضایت آگاهانه بارداری تک قلو ترم نوزاد سالم وزن بیشتر از 2500
عدم وابستگی به مواد مخدر عدم تحصیل مادر در رشته های مرتبط با
پزشکی توانایی استفاده از تلفن همراه داشتن منع شیردهی

عدم تمایل مادر به همکاری و بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه
غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مشاوره شیردهی مرگ نوزاد و
بروز رخداد ناگوار در خانواده (مرگ ، تصادف و بیماری) و عدم توانایی
استفاده از اپلیکیشن در افراد در پیگیری های بعدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش تخصیص گروهی می باشد بدین
صورت که نمونه مطالعه از طریق تصادفی از پایگاه های سلامت
شماره 1، 2، 3، 4، 5 و نام یک پایگاه انتخاب و از مراکز بهداشت زیر
مجموعه این پایگاه ها یک مرکز انتخاب و جهت همگن بودن نمونه ها
دوم مرکز مجاور با این مرکز بهداشت انتخاب و نمونه گیری به صورت
تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. (به دلیل عدم ارتباط بین
آموزش شوندگان)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی ، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۲۵ , 2023-09-16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شیردهی ، مشکلات شیردهی و خودکارآمدی شیردهی

کد ICD-10

P92Feeding

توصیف کد ICD-10

P92.0Vomiting in newbornP92.1Regurgitation and
rumination in newbornP92.2Slow feeding of
newbornP92.3Underfeeding of newbornP92.4Overfeeding
of newbornP92.5Neonatal difficulty in feeding at
breastP92.8Other feeding problems of
newbornP92.9Feeding problem

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی توانایی درک شده مادر برای شیردهی شیرخوار
خود است

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 15 روزگی انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم
پس تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی دنیس، چک لیست بررسی تغذیه انحصاری
'ترازو وزن گیری نوزاد'

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی توانایی درک شده مادر برای شیردهی نوزاد خود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله ، سپس در روزهای 15، پایان ماه اول و پایان ماه
دوم تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

1-وزن گیری نوزاد با استفاده از ترازو 2- پرسشنامه خودکارآمدی
شیردهی فکس و دنیس شامل 33 سوال با بار مثبت براساس مقیاس
لیکرت میباشد 3- چک لیست بررسی تغذیه انحصاری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: نیز پس از تخصیص تصادفی در گروه آموزش چهره
به چهره به صورت 3 جلسه هفتگی در هفته های 35 تا 37 و یک جلسه
در 3 تا 5 روزگی پس از زایمان اطلاعات آموزشی منطبق بر محتوای
گروه اپلیکیشن ارائه خواهد شد .

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه های مداخله: گروه مداخله دوم: اپلیکیشن (ساخته شده توسط همکار طرح) آموزشی روی تلفن همراهشان نصب خواهد شد به طوری که نحوه استفاده و دسترسی به اطلاعات به طور کامل طی یک جلسه 15 تا 30 دقیقه برای مادران آموزش داده شده و سپس توضیحاتی جهت استفاده از اپلیکیشن به آنان ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پس از تخصیص تصادفی نمونه ها در این گروه قرار خواهند گرفت و فقط مراقبتها و آموزشهای روتین مرکز بهداشتی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز جامع خدمات سلامت آب و برق

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان

آدرس خیابان

بلوار هفت تیر، خیابان ویلا، نبش ویلا 13

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

6046 3866 51 98+

ایمیل

erfanianF@mums.ac.ir

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت رضاشهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان

آدرس خیابان

مشهد، بلوار پیروزی، پیروزی 11، زکریای 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2262 3879 51 98+

ایمیل

erfanianF@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز جامع خدمات سلامت سرافرازان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان

آدرس خیابان

مشهد، پیروزی 26، فرقانی 7، جنب بوستان رز

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

5011 3876 51 98+

ایمیل

erfanianF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان ارغوانیان

آدرس خیابان

ایران، مشهد، استان خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

erfanian@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه بلوچ

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0513591511

ایمیل

balluch1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0513591511

ایمیل

erfanianF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بلوچ

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0513591511

ایمیل

balouchF4001@mums.ac.ir

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