پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه آموزش ازطریق اپلیکیشن وآموزش چهره به چهره با روش معمول بر خودکارآمدی شیردهی مادران و وزن گیری نوزادان
طراحی
پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی فاز2دارای دو گروه مداخلهآ موزش از طریق نرم افزار و آموزش چهره به چهره با گروه های موازی بدون کورسازی وگروه کنترل دریافت آموزش روتین مراکز بهداشتی نمونه مطالعه از طریق تخصیص گروهی) انتخاب نمونه شامل144 نفر در هر گروه 48 نفر می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انجام نمونه گیری از 3 مرکز بهداشت مجاور (1-گروه آموزش چهره به چهره :اطلاعات منطبق بر دوره های آموزشی استاندارد وزارت بهداشت در قالب پاور پوینت تهیه و طی 4 جلسه از هفته 35 الی 37 و یک جلسه 3-5 روزگی بعد از زایمان به مادران ارائه خواهد شد 2- گروه اپلیکیشن: ابتدا اپلیکیشن طراحی و ارزیابی می شود وطی یک جلسه 15 تا 30 دقیقه ای در گوشی های تلفن همراه نصب و نحوه استفاده به مادران توضیح داده خواهد شد.3 - آموزش های روتین مرکز بهداشت را در یافت خواهند کرد)بررسی در هر سه گروه در 15 روزگی انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم پس تولد با استفاده از ترازو و وزن گیری نوزاد و پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شیردهی Dennis وچک 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.
گروه‌های مداخله
1-آموزش چهره به چهره طی 4 جلسه از هفته35تا37 و 3تا5روزگی بعداز زایمان2-اپلیکیشک طی یک جلسه20تا30دقیقه ای رو تلفن همران نصب و آموزش داده خواهد شد3-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 15 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-19, 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 وچهره به چهره روی مادران
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 نداشتن منع شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شماره1،2،3،4،5وثامن یک پایگاه انتخاب و از مراکز بهداشت زیر مجموعه این پایگاه ها یک مرکز انتخاب و جهت همگن بودن نمونه ها دومرکز 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 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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آموز ش 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 15 روزگی انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم پس تولد
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،سپس درروزهای 15، پایان ماه اول و پایان ماه دوم تولد
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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 تا37 و یک جلسه در 3تا5 روزگی پس از زایمان اطلاعات آموزشی منطبق برمحتوای گروه اپلیکیشن ارائه خواهد شد .
طبقه بندی
رفتاری

2

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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3879 2262
ایمیل
erfanianF@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت سرافرازان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
آدرس خیابان
مشهد، پیروزی 26،فرقانی7، جنب بوستان رز
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3876 5011
ایمیل
erfanianF@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت آب و برق
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
آدرس خیابان
بلوارهفت تیر، خیابان ویلا،نبش ویلا 13
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3866 6046
ایمیل
erfanianF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3859 1511
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
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 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