پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش مادران نخست زا بر اساس مدل پِرِسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مادران نخست زا بر اساس مدل پِرِسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 80 مادر نخست زا انجام خواهد شد این مطالعه از روش بلوک بندی جهت تخصیص نمونه در دو گروه استفاده خواهد شد. و جهت تولید توالی تصادفی از سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index. cfm مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز بهداشت محقق به صورت تصادفی مادران را به گروه مداخبه و کنترل تقسیم خواهد کرد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی طی4جلسه 60 دقیقه ای ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی به صورت آموزش گروهی 5-7 نفر آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل آموزش های روتین مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران با نوزاد شیرخوار چهار ماه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : مداخله آموزشی برمبنای سازه های مدل پرسید به ویژه ساختارهای مستعدکننده، عوامل قادر کننده و عوامل تقویت کننده طی4جلسه 60 دقیقه ای(هفته ای یک جلسه) ارائه خواهد شد. گروه کنترل تنها آموزش های روتین را که در مراکز بهداشتی درمانی ارائه می گردد دریافت خواهد نمودند. آموزش روتین در مراکز بهداشتی به این شکل است که در هنگام مراجعه مادر در پایان ماه چهارم آموزشهای لازم در مورد تغذیه تکیلی به مادر ارایه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خود کارامدی در زمینه تغذیه تکمیلی، شاخص های رشدی کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

no

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053351N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 7313

آدرس ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مادران نخست زا بر اساس مدل پِرِسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مادران نخست زا بر اساس مدل پِرِسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در پژوهش را تکمیل کنند ایرانی و ساکن مشهد باشد سن مادر بین 18 تا 45 سال باشد. زایمان اول باشد سن بارداری بین 38 تا 40 بوده باشد شیرخوارسن شیرخوار بین 4 تا 5 ماه باشد شیرخوار در دوره شیرخواری سابقه بستری نداشته باشد، IUGRانباشد مشکلات طبی و متابولیک و FTT نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه داشته باشد. عدم شرکت در جلسات آموزشی بیشتر از دو جلسه مشکلات طبی در حین مطالعه برای شیرخواران رخ داده باشد اقداماتی چون مسافرت و تغییر مکان را در طول مدت مطالعه انجام دهد که منجر به عدم پیگیری جلسات مشاوره و به هم خوردن برنامه غذایی شیرخوار را در پی داشته باشد. شیرخوار سابقه بستری در بیمارستان در طول مدت مطالعه، را داشته باشد.

سن

از سن **4 ماهه** تا سن **10 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک بندی جهت تخصیص نمونه در دو گروه استفاده خواهد شد. تصادفی سازی به روش بلوک بندی خواهد بود. ددر این مطالعه از بلوک چهارتایی (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)- BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) راهنمای نمونه گیری خواهد بود . سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص خواهد یابد سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) با استفاده از سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index. cfm اعداد انتخاب خواهند شد در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... AABB-BBAA-BABA-) خواهد بود و جهت تولید توالی تصادفی از سایت http://www.graphpad.com/quickcalcs/index. cfm مورد استفاده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازي (ارزیابان, تحلیلگران, تخصیص دهده نمونه به گروه ها) دراین مطالعه ارزیابی که کودکان را از لحاظ قد و وزن وپیامدها بررسی می کند همچنین مراقب بهداشتی که مادران را با توجه به بلوک بندی به گروهها تخصیص می دهد و آنالیزگرآماری از گروهها اطلاعی ندارد.

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

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مطالعه یک بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی مادر در زمینه تغذیه تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارامدی مادر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه منظور از خودکارامدی احساس شایستگی، کفایت وخود کنترلی و باور به توانایی ها در رفتارهای در زمینه تغذیه تکمیلی شیرخوران و توسط پرسشنامه خودکارامدی بررسی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص رشد شیرخواران: به اندازه دور سر و قد و وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارامدی مادر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخصهای رشدی دامنه طبیعی قد و وزن و دور سر بر اساس منحی رشد شیرخوران زیر 24 ماهه وزارت بهداشت و درمان ایران می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی برمبنای سازه های مدل پرسید به ویژه ساختارهای مستعدکننده، عوامل قادر کننده و عوامل تقویت کننده طی4جلسه 60 دقیقه ای(هفته ای یک جلسه) ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی به صورت آموزش گروهی 5-7 نفر آموزش داده خواهد شد. جهت آموزش و جلب حمایت خانواده کتابچه آموزشی جهت آموزش پدران تهیه و به گروه مداخله ارائه خواهد شد. با استفاده از روش های آموزشی سخنرانی، بحث گروهی،پرسش و پاسخ، ایفای نقش، مشاوره فردی محتوای آموزشی ارائه خواهد شد. سه ماه پس از مداخله جهت ارزشیابی و تکمیل مجدد پرسشنامه در مراکز بهداشتی با مادر ملاقات خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها آموزش های روتین را که در مراکز بهداشتی درمانی ارائه می گردد دریافت خواهد نمودند. آموزش روتین در مراکز بهداشتی به این شکل است که در هنگام مراجعه مادر در پایان ماه چهارم آموزشهای لازم در مورد تغذیه تکیلی به مادر ارایه می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

tahereh.sadeghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

»شهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 7313

ایمیل

tahereh.sadeghi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 7313

ایمیل

tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 7313
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 7313
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد