

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تاثیر آموزش مادران نخست‌زا بر اساس مدل پرسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مادران نخست‌زا بر اساس مدل پرسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 مادر نخست‌زا 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 می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز بهداشت محقق به صورت تصادفی مادران را به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد کرد. در گروه مداخله، مداخله آموزشی طی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی به صورت آموزش گروهی 5-7 نفر آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل آموزش‌های 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 بر مبنای سازه‌های مدل پرسید به ویژه ساختارهای مستعدکننده، عوامل قادرکننده و عوامل تقویت‌کننده طی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه) ارائه خواهد شد. گروه کنترل تنها آموزش‌های روتین را که در مراکز بهداشتی درمانی ارائه می‌گردد 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 تکمیلی به مادر ارائه می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی در زمینه تغذیه تکمیلی، شاخص‌های 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: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

طاهره صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7313 3859 51 98+

آدرس ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 2024-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مادران نخست‌زا بر اساس مدل پرسید بر خودکارآمدی مادران در زمینه تغذیه تکمیلی و شاخص رشد شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مادران نخست‌زا بر اساس مدل پرسید 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 شیرخوار سن شیرخوار بین 4 تا 5 ماه باشد شیرخوار در دوره شیرخواری سابقه بستری نداشته باشد، UGR نداشته باشد 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

مصادق 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. در این مطالعه از بلوک چهارتایی (1-ABBB(2-ABAB(3-ABBA(4-BBAA(5-BABA(6-BAAB) راهنمای نمونه گیری خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص خواهد باید 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> استفاده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها) در این مطالعه ارزیابی که کودکان را از لحاظ قد و وزن و پیامدها بررسی می کند همچنین مراقب بهداشتی که مادران را با توجه به بلوک بندی به گروهها تخصیص می دهد و آنالیزگر آماری 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, 1402/03/09

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

خودکارآمدی مادر در زمینه تغذیه تکمیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی مادر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و پایان مداخله سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه منظور از خودکارآمدی احساس شایستگی، کفایت و خود

کنترلی و باور به توانایی‌ها در رفتارهای در زمینه تغذیه تکمیلی

شیرخوران و توسط پرسشنامه خودکارآمدی بررسی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی 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 منحنی

رشد شیرخوران زیر 24 ماهه وزارت بهداشت و درمان ایران می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر
خوارزمی

شهر

«شهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

7313 3859 51 98+

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

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

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

7313 3859 51 98+

ایمیل

tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر مبنای سازه‌های مدل پرسید به ویژه ساختارهای مستعدکننده، عوامل قادر کننده و عوامل تقویت کننده طی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای (هفته‌ای 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 روش‌های 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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها آموزش‌های روتین را که در مراکز بهداشتی درمانی ارائه می‌گردد 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 ارائه می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**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

1511 3859 51 98+

ایمیل

tahereh.sadeghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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
7313 3859 51 98+
ایمیل
tahereh.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
7313 3859 51 98+
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)
مصادق ندارد