پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ارتقا سلامت مبتنی بر مدل پندر بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی : تعیین تاثیر آموزش ارتقا سلامت مبتنی بر مدل پندر بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست زا بیمارستان شهدا شهرستان بهشهر در سال 1403

طراحی

روش نمونه گیری در دسترس، نمونه پژوهش انتخاب می شود.. حتي اين اطمينان به صورت كتبي و شفاهي به واحد پژوهش داده خواهد شد كه حين انجام مطالعه نيز در صورت عدم تمايل جهت ادامه شركت در پژوهش مي توانند از مطالعه خارج شوند. همچنین به مادران توضیح داده خواهد شد که ممکن است در گروه آزمون و یا کنترل به صورت تصادفی قرار گیرند و گروه کنترل نیز از آموزش محروم نخواهند ماند و آموزش شیردهی برای آنان نیز طبق روتین حمایت از شیردهی بیمارستان انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه تخصیص تصادفی به روش ساده و با استفاده از وب سایتبه دو گروه کنترل و آزمون انجام می شود. حجم نمونه در این مطالعه با استفاده از نرم افزار G power و مطالعه تاثیر آموزش از طریق فضای مجازی بر خودکارآمدی شیردهی زنان نخست زای شهرستان شاهرود: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی به تعداد 50 نفر محاسبه شد. به دو گروه 25 نفره آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربي از نوع پيش آزمون و پس آزمون با دو گروه كنترل و آزمون مي باشد كه پژوهشگر خود را به مسئولين بيمارستان شهدای شهرستان بهشهر معرفی می نماید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام مادران نخست زا

گروه‌های مداخله

جلسات آموزشی به مدت 6 جلسه (سه بار در هفته) براساس نیاز سنجی به صورت انفرادی و گروهی برگزار خواهد شد. در قسمت آموزش گروهي 6 جلسه ي آموزش30 دقيقه اى بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر به تناسب ابعاد رفتارهاي ارتقادهنده سلامتي حاوي مباحث رژيم غذايي، فعاليت فيزيكي، احساس مسئوليت در قبال سلامت فردي، توجه به رشد معنوي، روابط بين فردي و مديريت استرس(هر مبحث در يک جلسه) ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا سلامت مبتنی بر پندر، خودکارآمدی شیردهی،دلبستگی مادر و نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

خودکارآمدی شیردهی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250603066048N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه عزت پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3453 5104

آدرس ایمیل

razie.ezp70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-05, ۱۴۰۴/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ارتقا سلامت مبتنی بر مدل پندر بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ارتقا سلامت مبتنی بر مدل پندر بر خودکارآمدی شیردهی و دلبستگی مادر و نوزاد در مادران نخست زا

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه مادران نخست زا تک قلویی نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای مادر چندزا بودن اعتیاد به مواد مخدر

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصیص تصادfی به هر یک از نمونه ها یک که شماره گذاری داده شد و شماره ها در پاکت قرار خواهد گرفت برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. که این جدول دارای 99 سطر و ستون بالغ است و اعداد سطر و ستونها به صورت بلوکهای پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار دارد. به منظور استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول از پیش تعیین شده در جهت سطر یا ستون شروع می شود. امر انتخاب نقطه با بستن چشم و گذاشتن انگشت با نوک قلم روی جدول انجام می شود و به صورت ناخوداگاه به دو گونه اعداد برخورد کرد. سپس اعداد فرد به گروه A واعداد زوج برای گروه B تخصیص داده میشود. پژوهشگر بر روی یکی از اعداد جدول دست گذاشته و به طرف بالا حرکت کرده و اعداد را با توجه به زوج و فرد بودن در یکی از گروه های A و B ثبت کرد و در انتها به تصادف یکی از گروهها به عنوان گروه مداخله و دیگری گروه کنترل انتخاب می شود.

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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه

شهر
علی آباد کتول

استان
گلستان

کد پستی
کدپستی: 93451-49417

تاریخ تایید
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AK.REC.1404.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتقا سلامت مدل پندر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر و نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی مادر و نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات آموزشی به مدت 6 جلسه (سه بار در هفته) براساس نیاز سنجی به صورت انفرادی و گروهی برگزار خواهد شد. در مرحله آموزش انفرادي با توجه به نيازهاي انفرادي مادران آموزش هايي داده خواهد شد و به سؤالات آن ها بر اساس تجربيات قبلي، سطح تحصيلات و موقعيت اجتماعي پاسخ داده خواهد شد. پس از اتمام مداخله برای گروه آزمون، مجددا پرسشنامه خودکارآمدی شیردهی دنیس و پرسشنامه دلبستگی مادر و نوزاد مولر تکمیل خواهند نمود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز مداخلات و آموزشهای روتین بخش را دریافت می نمایند و رها نمی شوند. جهت رعایت عدالت پس از پایان پژوهش مطالب آموزشی در اختیار گروه کنترل داده خواهد شد تا آنها نیز از این مداخله سودمند شوند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
راضیه عزت پناه
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
بهشهر
استان
مازندران
کد پستی
4851799551
تلفن
0022 3454 11 98+
ایمیل
Razie.ezp70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد علی آباد کتول
نام کامل فرد مسوول
آزاده نعیمی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
49417-93451
تلفن
4500 3422 11 98+
فکس
5673 3422 11 98+
ایمیل
Razie.ezp70@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد علی آباد کتول
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه عزت پناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
بهشهر
استان
مازندران
کد پستی
4851799551
تلفن
0022 3454 11 98+
ایمیل
Razie.ezp70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه عزت پناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
بهشهر
استان
مازندران
کد پستی
4851799551
تلفن
0022 3454 11 98+
ایمیل
Razie.ezp70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه عزت پناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری 51
شهر
بهشهر
استان
مازندران
کد پستی
4851799551
تلفن
0022 3454 11 98+
ایمیل
Razie.ezp70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون شرایط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
razie-ezp70@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون مدت زمان
سایر توضیحات