پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده وآموزش ویدیوئی بر دانش، نگرش و عملکرد تغذیه با شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده وآموزش ویدیوئی بر دانش، نگرش و عملکرد تغذیه با شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سویه کور، نمونه گیری در دسترس، روی 58 بیمار که جهت تعیین حجم نمونه از نرم افزار G*Power استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد می‌پردازد.با استفاده از نمونه‌گیری غیر تصادفی، 58 شرکت‌کننده از میان مادران نوزادان نارس بستری در NICU انتخاب و به صورت یک سویه کور به دو گروه 29 نفره تقسیم شدند. هر دو گروه قبل از مداخله، پرسشنامه را تکمیل کردند. گروه آزمون آموزش شیردهی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده وگروه کنترل تحت آموزش ویدیویی قرار گرفت. دو هفته پس از مداخله، همه شرکت‌کنندگان مجدداً پرسشنامه‌ها را تکمیل کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش NICU، دارای ملیت ایرانی و حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم اعتیاد ، پایداری از نظر پزشکی، نوزادان نارس بستری و دارای توانایی مکیدن و عدم نیاز به گاواژ. معیارهای عدم ورود: مادران دارای شرایط منع شیردهی، شرکت همزمان مادر در مطالعات دیگر، نوزادانی که قادر به دریافت شیرمادر نباشند، نوزادان دارای ناهنجاری‌های قلبی و سندروم‌های مختلف

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مادران دارای نوزادان نارس بستری در NICU که آموزش شیردهی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده را دریافت میکنند. گروه کنترل: مادران نوزادان نارس بستری در NICU که آموزش ویدیوئی شیردهی را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره دانش، نگرش و عملکرد شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251117068027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-26, ۱۴۰۴/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-26, ۱۴۰۴/۱۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-26, ۱۴۰۴/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4434 0516

آدرس ایمیل

m.babaee@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-14, ۱۴۰۴/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده وآموزش ویدیوئی بر دانش، نگرش و عملکرد تغذیه با شیر مادر در

مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آموزش مبتنی بر تئوری با آموزش ویدیوئی بر شیردهی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران دارای نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان دارای ملیت ایرانی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم اعتیاد مادر به الکل یا سیگار پایداری وضعیت پزشکی مادر و توانایی شرکت در جلسات نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، دارای توانایی مکیدن و عدم نیاز به تغذیه از طریق لوله (گاواژ)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران دارای شرایط منع شیردهی مانند ابتلا به ایدز یا داشتن HIV، ابتلا به سل فعال. مادرانی که از داروهای منع‌شده در دوران شیردهی استفاده می‌کنند. مادرانی که همزمان با مطالعه ما، در مطالعه دیگری در زمینه شیردهی شرکت کرده‌اند نوزادانی که به دلیل شرایط پزشکی یا ناهنجاری‌هایی مثل شکاف کام قادر به دریافت شیرمادر نباشند. نوزادان دارای ناهنجاری‌های قلبی و سندروم‌های مختلف
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی ارزیاب‌کننده: این مهم‌ترین شکل کورسازی قابل اجرا در این طرح است. فردی که پرسشنامه‌ها را پس از مداخله جمع‌آوری می‌کند و فردی که داده‌ها را در نرم‌افزار SPSS وارد و تجزیه و تحلیل می‌کند، نباید بداند که هر شرکت‌کننده در کدام گروه (آزمون یا کنترل) قرار داشته است. این کار از تفسیر جانبدارانه نتایج جلوگیری می‌کند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
آدرس خیابان
یزد، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1404.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شیردهی در نوزاد نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره دانش شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانش شیردهی

2

شرح متغیر پیامد
نمره نگرش شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل رفتار درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

2

شرح متغیر پیامد
نمره هنجار ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

3

شرح متغیر پیامد
نمره قصد رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تئوری رفتار برنامه ریزی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران دارای نوزادان نارس بستری در NICU که آموزش شیردهی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده را دریافت میکنند. مداخله آموزشی شامل 4 جلسه آموزشی ۶۰ تا ۹۰ دقیقه‌ای خواهد بود که طی ۴ روز در هفته(شنبه تا سه شنبه) برگزار خواهد شد. جلسات به صورت گروهی (4 یا 5 مادر + آموزش دهنده) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش ویدیوئی در زمینه آموزش شیردهی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم بابائی
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4100
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
maryambabaee.nurse@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهران کریمی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 913 358 4608
ایمیل
sh.bolandian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
شهناز بلندیان بافقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن

+98 9636 258 917
ایمیل
sh.bolandian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهناز بلندیان بافقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
فارس
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 9636 258 917
ایمیل
sh.bolandian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهناز بلندیان بافقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد. خیابان بوعلی. دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
فارس
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 9636 258 917
ایمیل
sh.bolandian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل خام پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و تئوری رفتاری برنامه ریزی شده، دانش و عملکرد شیردهی قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از پرسشنامه ها در طرح های تحقیقاتی مجاز میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت پرسشنامه ها به ایمیل sh.bolandian@yahoo.com پیام داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دریافت پرسشنامه ها به ایمیل sh.bolandian@yahoo.com پیام داده شود.
سایر توضیحات