پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش والدین بر آگاهی، نگرش و عملکرد آنان و الگوي شيردهي تا چهار ماهگی

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش پدران و مادران بر آگاهی، نگرش و عملکرد آنان و الگوی شیردهی تا چهار ماهگی است. 2)طراحی مطالعه مطالعه‌ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور است که در دو گروه مداخله و کنترل(66 نفر) که بر اساس حدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند انجام می‌شود. 3) نحوه انجام جمعیت مورد مطالعه پدران و مادران مراجعه‌کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهید راست‌روش که دارای شیرخوار 5-3 روزه هستند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. بصورت تخصیص تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند. در گروه مداخله آموزش به مدت 40 دقیقه در یک هفته در رابطه با مزایای شیر مادر و مضرات شیر مصنوعی و وضعیت‌های صحیح شیردهی و کمک به مادر در شیر دهی توسط پدر ارائه می شود. سپس میزان آگاهی، نگرش و عملکرد در دو گروه قبل و چهار ماه بعد اندازه گیری و داده ها قبل وبعد و در دو گروه مقایسه خواهد شد. گروه کنترل بر اساس روتین مراقبتها اداره خواند شد. 4)شرکت کنندگان جمعیت مورد مطالعه پدران و مادران مراجعه‌کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهید راست‌روش هستند که دارای شیرخوار 5-3 روزه هستند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. معیارهای ورود به مطالعه مادران: ایرانی باشند؛ گویش فارسی داشته باشند؛ ساکن کرج باشند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ نخست زا باشند؛ فاقد بیماریهای طبی و روانی شناخته شده باشند؛ نوزاد سالم و ترم و تك قلويي به دنیا آورده باشند؛ منعی برای شیردهی به نوزاد وجود نداشته باشد.
معیارهای ورود به مطالعه پدران: ایرانی باشند؛ گویش فارسی داشته باشند؛ ساکن کرج باشند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند.
معیارهای خروج از مطالعه: تمایل به ادامه همکاری با پژوهشگر را نداشته باشند؛ نوزاد یا مادر به هر دلیلی بستری شده باشد و از هم دور باشند؛ فوت بستگان در فاصله زمانی مطالعه داشته باشند؛ والدین نوزاد به هر دلیلی جدا از هم زندگی کنند؛ مادر داروهایی که در شیردهی منع مصرف دارند، استفاده کند؛ نوزاد یا مادر در فاصله زمانی مطالعه فوت کرده باشد؛ هنگام اولین مراجعه تغذیه نوزاد را با شیر مادر شروع نکرده باشند؛ استفاده از پستانک؛ بارداری ناخواسته از جانب مادر یا پدر. 5) مداخله در گروه مداخله آموزش در دو جلسه 40 دقیقه ای بدر یک هفته در در رابطه با مزایای شیر مادر و مضرات شیر مصنوعی و وضعیت‌های صحیح شیردهی و کمک به مادر در شیر دهی توسط پدر ارائه می شود. سپس میزان آگاهی، نگرش و عملکرد در دو گروه قبل و بلافاصله بعد و چهار ماه بعد اندازه گیری و داده ها قبل وبعد و در دو گروه مقایسه خواهد شد. گروه کنترل بر اساس روتین مراقبتها اداره خواند شد. 6) متغیرهای پیامد اصلی آگاهی، نگرش و عملکرد , الگوی شیردهی والدین با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته قبل و 4 ماه بعد ازمداخله اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508248801N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2517

آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش والدین بر آگاهی، نگرش و عملکرد آنان و الگوي شیردهي تا چهار ماهگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر آگاهی، نگرش و عملکرد والدین و الگوی شیردهی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه مادران: ایرانی باشند؛ گویش فارسی داشته باشند؛ ساکن کرج باشند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ نخست زا باشند؛ فاقد بیماریهای طبی و روانی شناخته شده باشند؛ نوزاد سالم و ترم و تك قلويي به دنیا آورده باشند؛ منعی برای شیردهی به نوزاد وجود نداشته باشد. معیارهای ورود به مطالعه پدران: ایرانی باشند؛ گویش فارسی داشته باشند؛ ساکن کرج باشند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: تمایل به ادامه همکاری با پژوهشگر را نداشته باشند؛ نوزاد یا مادر به هر دلیلی بستری شده باشد و از هم دور باشند؛ فوت بستگان در فاصله زمانی مطالعه داشته باشند؛ والدین نوزاد به هر دلیلی جدا از هم زندگی کنند؛ مادر داروهایی که در شیردهی منع مصرف دارند، استفاده کند؛ نوزاد یا مادر در فاصله زمانی مطالعه فوت کرده باشد؛ هنگام اولین مراجعه تغذیه نوزاد را با شیر مادر شروع نکرده باشند؛ استفاده از پستانک؛ بارداری ناخواسته از جانب مادر یا پدر.
سن
از سن **10 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجائی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات شیردهی
کد ICD-10
P92.5 Neon
توصیف کد ICD-10
Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه پس از خاتمه مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی آگاهی پدران و مادران در رابطه با تغذیه نوزاد با شیر مادر

2

شرح متغیر پیامد
نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه پس از خاتمه مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی نگرش پدران و مادران در رابطه با تغذیه نوزاد با شیر مادر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه پس از خاتمه مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی عملکرد پدران و مادران در رابطه با تغذیه نوزاد با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو جلسه 40 دقیقه‌ای به فاصله یک هفته آموزش که شامل توضیحاتی در مورد مزایای شیر مادر و نحوه صحیح شیردهی و هم چنین آموزش چهره به چهره و عملی به مادر به طور مستقیم و در حضور پدر بر طبق دستورالعمل کشوری و آموزش به پدران در رابطه با نحوه تشویق کمک به مادر در انجام شیردهی و کمک به برنامه‌ریزی و یا مشارکت در امور دیگر برای فراهم کردن زمان استراحت برای شیردهی مادر در شب می‌باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به مادران طبق معمول آموزش شیردهی داده می‌شود. پدران در این گروه وارد نمی‌شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید راست روش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
فریده پناهی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، بعد از چهار راه طالقانی، جنب استخر دانش، مرکز بهداشتی درمانی راست روش
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی- جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریده پناهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گوهردشت، فاز3، بلوک1، خیابان ششم، پلاک9، ساختمان زرین، واحد4
شهر
کرج
کد پستی
Iran
تلفن
+98 26 3442 7513
فکس
ایمیل
f.panahi53@gmail.com
آدرس صفحه وب
3148743386

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5378
فکس
ایمیل
msimbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریده پناهی
موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گوهردشت، فاز3، بلوک1، خیابان ششم، پلاک9، ساختمان زرین، واحد4

شهر

کرج

کد پستی

3148743386

تلفن

+98 26 3442 7513

فکس

ایمیل

f.panahi53@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی