پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير تماس پوستي مادر و نوزاد پس از زايمان بر ميزان تغذيه انحصاري با شير مادر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر تماس پوستی مادر و نوزاد ب پس از زایمان بر میزان تغذیه انحصاري با شير مادر Hانجام شد. در این کارآزمايي باليني تصادفي 114 مادر نخست زا و نوزادان آنها به طور تصادفي به دو گروه مراقبت با تماس پوستي مادر و نوزاد و و مراقبت معمول تقسيم شدند.در گروه تماس پوستي، نوزاد بلافاصله پس از زايمان، بدون پوشش در وضعيت خوابيده به شكم در وسط سينه مادر، به صورت سينه به سينه در تماس پوستي با مادرش قرار مي¬گيرد، و اين تماس در اتاق زايمان، حين انتقال به اتاق پس از زايمان و در اتاق پس از زايمان تا انتقال مادر به بخش مامايي ادامه مي يافت كه طول اين مدت 2 ساعت بود. در گروه مراقبت معمول نوزاد بلافاصله بعد از زايمان، به زير گرم كننده تابشي منتقل مي شود. در دو گروه، اطلاعات مربوط به مادر و نوزاد شامل مشخصات فردي، اجتماعي و بارداري و زايمان با استفاده از پرسشنامه جمع آوري می گردد و دو گروه تا پايان دوره نوزادي جهت ارزيابي بررسي تغذيه انحصاري با شير مادر مورد پيگيري قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091610848N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اقدس كريمي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 85 91511

آدرس ایمیل

karimia901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-27, ۱۳۸۶/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-11, ۱۳۸۶/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تماس پوستي مادر و نوزاد پس از زايمان بر ميزان تغذيه انحصاري با شير مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

تماس پوستی مادر و نوزاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

18- 35 سال؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسي؛ حاملگي تك قلو؛ حاملگي خواسته؛ انجام زايمان طبيعي؛عدم وجود همسر آزاري؛ فقدان مشكلات زناشويي و حوادث ناگوار؛ نداشتن سابقه رفتارهاي پرخطر در مادر يا همسر (سابقه زندان، سابقه اعتياد)؛ عدم استفاده از داروهاي ضد افسردگي؛ نداشتن سابقه يا ابتلاء فعلي به بيماري طبي و رواني؛ عدم سابقه نازايي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2007-07-18, ۱۳۸۶/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
86154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه انحصاري با شیر مادر
کد ICD-10
,Pregnancy
توصیف کد ICD-10
The codes included in this chapter are to be used for conditions related to or aggravated by the pregnancy, childbirth or by the puerperium (maternal causes or (obstetric causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاري با شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه بعد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شیردهي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شیردهي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه تماس پوستي، نوزاد بلافاصله پس از زایمان، بدون پوشش در وضعیت خوابیده به شکم در وسط سینه مادر، به صورت سینه به سینه در تماس پوستي با مادرش قرار مي¬گیرد، و این تماس در اتاق زایمان، حین انتقال به اتاق پس از زایمان و در اتاق پس از زایمان تا انتقال مادر به بخش مامایي ادامه مي یافت که طول این مدت 2 ساعت بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مراقبت معمول نوزاد بلافاصله بعد از زایمان، به زیر گرم کننده تابشي منتقل مي شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
اقدس کریمي
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
karimia901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اقدس کریمي
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
karimia901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
اقدس کریمي
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس

ایمیل
karimia901@mums.ac.ir
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