

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر حمایت از مادر بر الگوی شیردهی مادران با سابقه ناموفق شیردهی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی گرگان در سال 1390.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مادران با سابقه شیردهی ناموفق به عنوان مادران با ریسک خطر بالا از نظر شیردهی در نظر گرفته شده و باید برای آنان برنامه های مشاوره و مداخلاتی دیگر در دوره بارداری و فراتر از برنامه های متداول مراقبتی بارداری انجام شود. طراحی: هدف از این برنامه بهبود وضع شیردهی مادر و جلوگیری از تکرار تجربه نامطلوب شیردهی قبلی است. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر حمایت زنان با سابقه مثبت شیردهی بر الگوی شیردهی مادران با سابقه ناموفق شیردهی انجام گرفت. نحوه انجام: در این کارآزمایی بالینی تعداد 150 زن باردار با سابقه ناموفق شیردهی به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. برنامه گروه کنترل شامل آموزشهای معمول توسط کارکنان بهداشتی درمانی بود و گروه آزمون علاوه بر آن از حمایت یک زن با سابقه مثبت شیردهی طی سه ماهه اول پس از زایمان برخوردار بودند شرایط عمده ورود و خروج به مطالعه: شرایط عمده ورود به مطالعه گروه آزمون: تمایل به همکاری داشته باشد؛ ساکن شهرگرگان باشد؛ در دسترس باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ دارای حاملگی تک قلو باشد؛ آخرین شیردهی او ناموفق باشد؛ سن حاملگی 37 هفته و بالاتر داشته باشد؛ مادر یک حاملگی کم خطر را طی کرده باشد(هیچگونه بیماری داخلی، جراحی و مامایی شناخته شده نداشته باشد)؛ جنین ناهنجاری شناخته شده ای نداشته باشد شرایط عمده ورود به مطالعه حامیان: ساکن شهرگرگان باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ سابقه شیردهی موفق داشته باشد؛ بیماری ناتوان کننده نداشته باشد؛ تمایل به همکاری در طرح داشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: مادرانی که جهت مشاوره تلفنی در دسترس نباشند؛ هرگونه مشکل برای مادر و نوزاد در طی زایمان یا بعد از زایمان که نیاز به بستری شدن آن ها در بیمارستان باشد. مداخلات: در این مطالعه مادران گروه حمایت از حمایت زنان با سابقه موفق شیردهی به صورت تلفنی و در صورت لزوم حضوری از هفته 37 بارداری قرار گرفتند. این حمایت حداقل یک بار در هفته تا پایان ماه سوم ادامه پیدا کرد متغیرهای پیامد اصلی: در ماه اول، دوم و سوم میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر در گروه آزمون و شاهد سنجیده شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

روبا السادات اعتمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7275 1552 17 98+
آدرس ایمیل
roya6163@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت از مادر بر الگوی شیردهی مادران با سابقه ناموفق شیردهی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی گرگان در سال 1390.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
no

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010111964N1

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر حمایت از مادر بر الگوی شیردهی مادران با سابقه ناموفق شیردهی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
15-10-2011, 1390/07/23
کد کمیته اخلاق
2864/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری در این کارآزمایی مورد مطالعه نیست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تغذیه با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغذیه غالب با شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو، سه ماه پس از نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تغذیه با شیر مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین توسط پرسنل بهداشتی به مادران داده خواهد شد، اما در گروه حمایت علاوه بر این مراقبت‌ها، مادران تحت حمایت زنان با سابقه مثبت شیردهی از طریق تماس تلفنی و در صورت لزوم حضوری از هفته 37 بارداری آغاز و سپس بعد از زایمان تا 3 ماه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
شماره تلفن، آدرس و اسم چند نفر از مادران در اختیار هر حامی که از نظر سن، وضعیت اجتماعی اقتصادی، تحصیلات و محل زندگی تشابه دارند قرار داده خواهد شد. اولین تماس تلفنی حامی قبل از زایمان و از هفته 37 بارداری شروع و حداقل دو مشاوره تلفنی با مادر قبل از زایمان و تماس‌های بعدی بعد از ترخیص مادر از بیمارستان صورت خواهد گرفت، سپس تماس‌های هفتگی توسط حامی صورت خواهد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه گروه آزمون: تمایل به همکاری داشته باشد؛ ساکن شهرگران باشد؛ در دسترس باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ دارای حاملگی تک فلو باشد؛ آخرین شیردهی او ناموفق باشد؛ سن حاملگی 37 هفته و بالاتر داشته باشد؛ مادر یک حاملگی کم خطر را طی کرده باشد (هیچگونه بیماری داخلی، جراحی و مایمی شناخته شده نداشته باشد)؛ جنین ناهنجاری شناخته شده ای نداشته باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه حامیان: ساکن شهر گرگان باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ سابقه شیردهی موفق داشته باشد؛ بیماری ناتوان کننده نداشته باشد؛ تمایل به همکاری در طرح داشته باشد؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: مادرانی که جهت مشاوره تلفنی در دسترس نباشند؛ هر گونه مشکل برای مادر و نوزاد در طی زایمان یا بعد از زایمان که نیاز به بستری شدن آن‌ها در بیمارستان باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Not registered
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Not registered
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل
آدرس خیابان
تهران-خیابان توابع-جنب پل همت-پلاک 19

گرفت، بقیه تماسها بر حسب نیاز مادر و توسط ایشان انجام خواهد گرفت. شماره تماس پژوهشگر در اختیار گروه حمایت، کنترل و حامیان قرار داده خواهد شد تا در صورت بروز مشکلات شیردهی، ارجاع به مراکز درمانی صورت گیرد.
طبقه بندی
غیره

مسئول مرکز
آدرس خیابان
خیابان ناهار خوران
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

مراکز بیمار گیری

1

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهرستان گرگان

نام کامل فرد مسوول

مسئول مرکز

آدرس خیابان

شهرک امام

شهر

گرگان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهرستان گرگان

نام کامل فرد مسوول

مسئول مرکز

آدرس خیابان

میدان مدرس

شهر

گرگان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان گرگان

نام کامل فرد مسوول

مسئول مرکز

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

گرگان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان گرگان

نام کامل فرد مسوول

مسئول مرکز

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

گرگان

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان گرگان

نام کامل فرد مسوول

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قناتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان عباسپور، جنب بزرگراه همت، پلاک 19

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-شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

رویا السادات اعتمادی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان توانیر-جنب پل همت-پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7275 1552 17 98+

فکس

ایمیل

roya6163@yahoo.com; esperso_6226@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهناز ترک زهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0717 8856 21 98+

فکس

ایمیل

zahranshahnaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب