

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۷/۰۷

تأثیر مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستری با بهره‌گیری از مدل بزنف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستری در سال 1393 طراحی شده است. معیارهای ورود: حاملگی تک قلو؛ زایمان در 34-37 هفته بارداری؛ عدم وجود ناهنجاری در نوزاد حین تولد. معیارهای خروج: مرگ نوزاد به هر علتی در مدت انجام مطالعه؛ نوزاد مبتلا به دیسترس تنفسی شدید و عفونت بیمارستانی نیازمند ممنوعیت تغذیه دهانی؛ عدم حضور مستمر خانم در جلسات آموزشی. مواد و روش‌ها: این پژوهش از نوع نیمه تجربی دو گروهی می‌باشد. جامعه موردنظر در این پژوهش را کلیه مادران و نوزادان نارس بستری در بیمارستان تشکیل می‌دهند. حجم نمونه 62 نفر در گروه آزمون و 62 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. نمونه‌گیری به روش بلوک جایگشتی تصادفی انجام می‌شود. در گروه مداخله مشاوره شیردهی جهت تداوم تغذیه انحصاری در نوزادان نارس طی 5 جلسه توسط پژوهشگر، روزانه در طی مدت بستری به صورت آموزش مستقیم چهره به چهره و فردی، به شکل عملی و نظری و بر اساس گام‌های مشاوره در خدمات بهداشت باروری (با استفاده از ماکت، پمفلت و دیسک فشرده آموزشی و پکیج تشویقی) و جدول اهداف روزانه انجام خواهد شد. ولی برای گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش انجام خواهد شد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل: سه پرسشنامه سنجش آگاهی مادران در زمینه شیردهی، آموزش بر اساس سازه‌های مدل بزنف، مشخصات دموگرافیک، چک لیست مشاهده و مشاوره عملکرد شیردهی مادران و ترازیوزین اطفال مدل co12000 ساخت ایران می‌باشد.

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 1838 81 98+

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستری با بهره‌گیری از مدل بزنف

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر تداوم شیردهی نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ عدم اعتیاد مادر؛ عدم ابتلا مادر به بیماری‌های زمینه‌ای و دیابت حاملگی و پره-اکلامپسی؛ حاملگی تک قلو؛ زایمان در 34-37 هفته بارداری؛ عدم وجود ناهنجاری در نوزاد حین تولد. معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به همکاری؛ وجود بیماری متابولیکی در نوزاد؛ مرگ نوزاد به هر علتی در مدت انجام مطالعه؛ نوزاد مبتلا به دیسترس تنفسی شدید و عفونت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111013405N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-01-2015, 1393/10/15

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-01-05, 1393/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیمارستانی نیازمند ممنوعیت تغذیه دهانی؛ عدم حضور مستمر خانم در جلسات آموزشی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی و روانگردان در مادر؛ عدم توانایی شیر دهی از پستان به صلاحدید پزشک؛ وجود بیماری های عفونی پستان؛ در دسترس نبودن مادر در هنگام تکمیل پرسش نامه آزمون و شرکت در کلاس های آموزش شیردهی حین بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تاریخ تایید

1393/09/04, 2014-11-25

کد کمیته اخلاق

p05-p06-p0/16/35/9/4125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران با نوزاد

نارس بستری

کد ICD-10

p05-p06-p0

توصیف کد ICD-10

Disorders related to length of gestation and fetal growth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تداوم شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سپس ماهیانه یکبار تا 4 ماه پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سپس ماهیانه یکبار تا 4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی توزین اطفال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره شیردهی جهت تداوم تغذیه انحصاری در نوزادان

نارس طی 5جلسه توسط پژوهشگر، روزانه در طی مدت بستری به

صورت آموزش مستقیم چهره به چهره و فردی، به شکل عملی و

نظری برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای معمول و جاری توسط پرسنل بخش نوزادان و

بعداز زایمان را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
 دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
کد پستی
 6516645977
تلفن
 0150 3838 81 98+
فکس
 0447 3838 81 98+
ایمیل
 zahramid2001@yahoo.com;
 zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 شلیر احمدی
موقعیت شغلی
 لیسانس مامایی/ دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
 همدان، همدان
شهر
 همدان
کد پستی
 6516845977
تلفن
 5299 3324 87 98+
فکس
ایمیل
 ahmadi.sh64@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم
 پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
 دکتری بهداشت باروری/ معاونت آموزشی دانشکده پرستاری و
 مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
 دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
کد پستی
 6516845977
تلفن
 0150 3838 81 98+
فکس
 0447 3838 81 98+
ایمیل
 zahramid2001@yahoo.com;
 zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان