

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## 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, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### 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, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

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 پرستش 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

### تاییدیه 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