پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاري با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستري با بهره گیری از مدل بزنف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستری در سال 1393 طراحي شده است. معیارهای ورود: حاملگی تک قلو; زایمان در 37-34 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 روش ها: این پژوهش از نوع نیمه تجربي دو گروهي مي باشد. جامعه موردنظر در این پژوهش را کلیه ی مادران و نوزادان نارس بستری در بیمارستان تشکیل مي دهند. حجم نمونه 62 نفر در گروه آزمون و 62 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. نمونه گیري به روش بلوك جايگشتي تصادفي انجام مي شود. 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 گام های مشاوره در خدمات بهداشت باروری (با استفاده از ماکت، پمفلت و دیسک فشرده آموزشي و پکیج تشویقي) و جدول اهداف روزانه انجام خواهد شد. ولي براي گروه کنترل مراقبت هاي روتین بخش انجام خواهد شد. ابزار گردآوري داده ها شامل: سه پرسشنامه سنجش آگاهی مادران در زمینه شیردهی، آموزش بر اساس سازه های مدل بزنف، مشخصات دموگرافیک، چک لیست مشاهده و مشاوره عملکرد شیردهی مادران و ترازوی توزین اطفال مدل co12000 ساخت ایران مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111013405N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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

تاثیر مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاري با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستري با بهره گیری از مدل بزنف

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر تداوم شیردهي 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 بیماری های زمینه ای و دیابت حاملگی و پره - اکلامپسی: حاملگی تک قلو; زایمان در 37-34 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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
همدان
کد پستی
6516645977
تاریخ تایید
2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/4125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط مشاوره بر تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر در مادران با نوزاد نارس بستری
کد ICD-10
p05-po6-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 اندازه‌گیری
قبل و سپس ماهیانه یکبار تا 4 ماه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سپس ماهیانه یکبار تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوي توزين اطفال

گروه‌های 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 مي نمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومي
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاري ومامايي، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومي
موقعیت شغلی
دکتري بهداشت باروري/ معاونت آموزشي دانشكده پرستاري و مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
+98 81 3838 0447
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومي
موقعیت شغلی
دکتري بهداشت باروري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516645977
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
شلیر احمدي
موقعیت شغلی
ليسانس مامايي/ دانشجوي كارشناسي ارشد مشاوره در مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشكده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي همدان، همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 87 3324 5299
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