پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارائه الگوی مراقبت پس از زایمان در منزل و بررسی تاثیر آن برسلامت مادر و شیرخوار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تدوین الگوی مراقبت مادر و نوزاد در منزل و بررسی تاثیر آن بر سلامت مادر و شیرخوار روش: این مطالعه مداخله ای ازنوع کارآزمایی تصادفی شده است.ابتدا با جمع بندی اطلاعات حاصل از مطالعه الگوی مراقبت مادر و نوزاد در منزل درکشور های مختلف، به الگوی واحدی می رسیم. سپس با جمع آوری نظریات خبرگان و ذینفعان تغییراتی متناسب با نیازهای کشوردرآن صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه زنانی هستند که در بیمارستان های شهدا، امام حسین، طالقانی و مهدیه وضع حمل می کنند.270 نفر از مادران واجد شرایط به صورت متوالی پس از اخذ رضایت انتخاب میشوند، سپس با تخصیص تصادفی 90 نفر در گروه مداخله و 180 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. معیار های ورود به مطالعه: ملیت ایرانی؛ عدم ابتلا به فشارخون ودیابت بارداری؛ وجود جنین تک قلو با وزن موقع تولد طبیعی و امتیاز پرسشنامه ادینبورگ کمتر از 14 و معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه به هر دلیل و مهاجرت ازمناطق مورد مطالعه است.نوع مداخله ارائه خدمات طبق الگوی تایید شده درمنزل و انجام دو ویزیت درروزهای 5-3 و 15-13بعداز زایمان است. گروه کنترل خدمات ویزیت در منزل رادریافت نمی کنند.بررسی پیامدها در روزهای 60-42 صورت می گیرد وشاخص های سلامت مادرونوزاد بین دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه می شوند. این شاخص ها شامل مصرف مکمل ها درمادر و شیرخوار، بروز افسردگی بعد از زایمان، بستری مادران به علت عوارض بعداز زایمان، تغذیه انحصاری باشیر مادر، بستری نوزادان در28 روز اول بعدازتولد و شکایات جسمی شایع مادر در دو گروه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060313565N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 07-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 2013-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 2563

آدرس ایمیل

amiri.parasto@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۵, 2014-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارائه الگوی مراقبت پس از زایمان در منزل و بررسی تاثیر آن برسلامت مادر و شیرخوار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت پس از زایمان در منزل بر سلامتی مادر و شیرخوار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: ملیت ایرانی؛ عدم ابتلا به فشارخون حاملگی، پراکلامپسی و دیابت بارداری؛ وجود جنین تک قلو با وزن موقع تولد طبیعی و بدون آنومالی مادرزادی؛ امتیاز پرسشنامه ادینبورگ کمتر از 14 معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه به هر دلیل؛ مهاجرت از مناطق مورد مطالعه

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **270**
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-11, ۱۳۹۱/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
0308/11470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوران پس از زایمان
کد ICD-10
Z39.1, Z39
توصیف کد ICD-10
Care and examination of lactating mother, Routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف مکمل ها در مادر در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مکمل ها در شیرخوار در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
استفاده از روش های پیشگیری از بارداری در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
بروز افسردگی بعد از زایمان در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادینبورگ

5

شرح متغیر پیامد
بستری مادران به علت عوارض بعد از زایمان در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاری با شیر مادر در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
بروز مشکلات پستان در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
بروز یبوست در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
بروز هموروئید در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
بروز کمر درد و پشت درد در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
بروز خستگی در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت مندی در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله در این پژوهش برای گروههای مداخله ارائه خدمات طبق الگوی تایید شده در منزل است که شامل دو ویزیت در روزهای 5-3 و 15-13 بعد از زایمان است. ویزیت توسط ماما یا پرستار آموزش دیده صورت می گیرد. میانگین مدت زمان ویزیت 30 تا 45 دقیقه در نظر گرفته شده است، که براساس تقاضای مادران قابل تغییر است.
شماره تلفن ارائه دهنده خدمت در اختیار مادران قرار می گیرد تا در صورت بروز مشکل یا سوال امکان دسترسی وجود داشته باشد.
مراقبین در منزل قبل از شروع مداخله، آموزش خواهند دید و یکسان سازی در نحوه ارائه مراقبت ها صورت می گیرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل خدمات ویزیت در منزل را دریافت نمی کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد ایزدی - ریاست بیمارستان
آدرس خیابان
میدان شوش - خیابان فدائیان اسلام
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد تقی حسینی طباطبایی - ریاست بیمارستان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدني
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس حاج فتحعلی- ریاست بیمارستان
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران-ولنجک
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بدیع الزمان رادپی- ریاست بیمارستان
آدرس خیابان
تجریش-میدان قدس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین گودرزی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه 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 و خدمات بهداشتی، درمانی شهید بهشـــتی
نام کامل فرد مسوول
پرستو امیری
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک-دانشکده پزشکی شهید بهشتی-طبقه هشتم-گروه بهداشت و پزشکی اجتماعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 9936
فکس
ایمیل
Amiri.Parasto@gmail.com ; Amiri_Parasto@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حوریه شمشیری میلانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک-دانشکده پزشکی شهید بهشتی-طبقه هشتم-گروه بهداشت و پزشکی اجتماعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 9936
فکس
ایمیل
Hourieh_Milani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرستو امیری
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
Velenjak,Shaheed Beheshti Faculty of medicine,Eighth floor,Public health & Community medicine department
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 9936
فکس
ایمیل
Amiri.Parasto@gmail.com ; Amiri_Parasto@yahoo.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