

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارائه الگوی مراقبت پس از زایمان در منزل و بررسی تاثیر آن بر سلامت 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 از نوع کارآزمایی تصادفی شده است. ابتدا با جمع بندی اطلاعات حاصل از مطالعه الگوی مراقبت مادر و نوزاد در منزل در کشور های مختلف، به الگوی واحدی می رسیم. سپس با جمع آوری نظریات خبرگان و ذینفعان تغییراتی متناسب با نیازهای کشور در آن 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 و دیابت 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 از مناطق مورد مطالعه است. نوع مداخله ارائه خدمات طبق الگوی تایید شده در منزل و انجام دو ویزیت در روزهای 3-5 و 13-15 بعد از زایمان است. گروه کنترل خدمات ویزیت در منزل را دریافت نمی کنند. بررسی پیامدها در روزهای 42-60 صورت می گیرد و شاخص های سلامت مادر و نوزاد بین دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه می شوند. این شاخص ها شامل مصرف مکمل ها در مادر و شیرخوار، بروز افسردگی بعد از زایمان، بستری مادران به علت عوارض بعد از زایمان، تغذیه انحصاری با شیر مادر، بستری نوزادان در 28 روز اول بعد از تولد و شکایات جسمی شایع مادر در دو گروه است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2563 2220 21 98+

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

2013-10-23, 1392/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, 1392/10/15

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 بر سلامت مادر و شیرخوار

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060313565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/16, 07-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/16, 2013-12-07

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مکمل‌ها 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 روش‌های 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 بیوست در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

11-11-2012, 1391/08/21

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 مکمل‌ها در مادر در گروه مداخله و کنترل

42 تا 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه کنترل خدمات ویزیت در منزل را دریافت نمی‌کنند
طبقه بندی
پیشگیری

9

شرح متغیر پیامد

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

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 مدنی

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

2

شرح مداخله

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 3-5 و 13-15 بعد از زایمان است. ویزیت توسط ماما یا پرستار آموزش دیده صورت می‌گیرد. 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 می‌گیرد 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 مراقبت‌ها صورت می‌گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

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 به روز 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

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 بهشتی
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