

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر آموزش روش صحیح شیر دهی بر قند خون نوزادان رسیده سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی از انجام این طرح تعیین تاثیر آموزش روش صحیح شیردهی بر میزان قند خون نوزادان رسیده سالم در 6 ساعت اول پس از تولد، تعیین میزان قند خون نوزادان مورد مطالعه، مقایسه میزان هیپوگلیسمی، تعیین ارتباط تغییرات میزان قند خون نوزادان مورد مطالعه با مشخصات دموگرافیک آنها می باشد. این پژوهش یک مطالعه مداخله ای و دارای حجم نمونه 70 نفر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: مادرانی است که در زمان بارداری کاملاً سالم هستند؛ در 1 ماهه آخر بارداری بسر می برند؛ زایمان طبیعی می نمایند؛ نوزادان ترم و سالم با سن درون رحمی بین (37 هفته تا 41 هفته و 6 روز) و وزن بین 2500-3900 گرم که در بیمارستان مربوطه متولد شده اند. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش؛ نوزادانی که هنگام ورود به مطالعه ترم و سالم بوده اند ولیکن در طول انجام پژوهش (6 ساعت اول پس از تولد) بنا به هر دلیلی دچار بیماری خاصی شوند؛ مادرانی که قبل از زایمان دارو مصرف نمی کردند ولی در 6 ساعت اول پس از زایمان (طی مطالعه) بنا به هر دلیلی برای آنها داروی جدیدی بجز مکمل ها شروع شود. در این مطالعه پژوهشگر در 1 ماهه آخر بارداری آموزش های لازم در مورد روش صحیح شیردهی و رابطه آن با افت قند خون و مزایای آن را به شرکت کنندگان آموزش داده و پس از تولد با بررسی میزان قند خون نوزاد در 3 مرحله به مقایسه قند خون نوزادان و تاثیر آموزش بر دو گروه مورد مطالعه می پردازد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1414 2333 74 98+  
آدرس ایمیل  
akramipour\_f@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/20, 2013-06-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/20, 2013-09-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روش صحیح شیر دهی بر قند خون نوزادان رسیده سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روش صحیح شیر دهی بر قند خون نوزادان رسیده سالم در بیمارستان دولتی شهید رجایی گچساران-سال 1392

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مادرانی که در زمان بارداری سالم هستند و دچار بیماری هایی مانند ( فشار خون، لوپوس، بیماری قلبی، دیابت و ....) نباشند؛ مادران در 1 ماهه آخر بارداری (37 هفتهگی سن حاملگی) با سواد خواندن و نوشتن (حداقل پنجم دبستان)؛ مادرانی که تحصیلات پرستاری و مامایی نداشته باشند؛ ابراز رضایت مادران جهت شرکت در مطالعه 4-مادرانی که در بیمارستان گچساران زایمان طبیعی نمایند؛ مادران با بارداری اول (شکم اول)؛ نوزادان ترم و سالم با سن درون رحمی بین (37 هفته تا 41 هفته و 6 روز) و وزن بین 2500-3900 گرم که در بیمارستان شهید رجایی گچساران متولد شده اند؛ مادرانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090414561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2013, 1392/07/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/24, 2013-10-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اله کرم پور

نام سازمان / نهاد

که در زمان بارداری هیچگونه دارویی بجز مکمل ها دریافت نمی کنند. معیارهای خروج از مطالعه :-عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش ؛نوزادان مادرانی که موفق به شرکت در تمامی جلسات آموزشی نشده اند؛نوزادانی که هنگام ورود به مطالعه ترم وسالم بوده اند ولیکن در طول انجام پژوهش (6 ساعت اول پس از تولد) بنا به هر دلیلی دچار بیماری خاصی شوند و یا هرگونه مشکلی در آنها بروز کند؛مادرانی که قبل از زایمان دارو مصرف نمی کردند ولی در 6 ساعت اول پس از زایمان(طی مطالعه) بنا به هر دلیلی برای آنها داروی جدیدی بجز مکمل ها شروع شود.

**سن**

از سن 37 ساله تا سن 41 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**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**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

ستاد دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

شیراز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/03/18, 2013-06-08

**کد کمیته اخلاق**

ct-92-6613

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

میزان قند خون نوزادان

**کد ICD-10**

p70.4

**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان قند خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ساعت اول -سوم و ششم پس از تولد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

خونگیری از پاشنه پا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

آموزش روش صحیح شیردهی به مادران در طی بارداری

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید جایی گچساران

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه اله کرم پور

**آدرس خیابان**

بانهر 6 پلاک 675

**شهر**

گچساران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه هاشمی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

کد پستی  
تلفن  
6560 1646 71 98+  
فکس  
ایمیل  
akramipour\_f@sums.ac.ir  
akramipour.nurse@gmail.coallahkarampour@gmail.com  
م  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه اله کرم پور  
موقعیت شعلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بهنر 6 پلاک 675  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
تلفن  
0575 2222 74 98+  
فکس  
ایمیل  
fallahkarampour@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه اله کرم پور  
موقعیت شعلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بهنر 6 پلاک 675  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
تلفن  
7581895499  
1414 2333 74 98+  
فکس  
0575 2222 74 98+  
ایمیل  
fallahkarampour@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه هاشمی  
موقعیت شعلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کوی دانشگاه  
شهر  
شیراز