

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ماساژ پستان بر تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر در پایان دوره نوزادی و مشکلات شیردهی در زنان نخست زای پس از زایمان

۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 2015-09-09

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف تاثیر ماساژ پستان بر میزان تغذیه انحصاری در پایان دوره نوزادی و کاهش مشکلات شیردهی در مادر انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی تصادفی بدون سوکور و فقط ارزیابی کننده اطلاعی از نوع گروه نداشت و بدون دارونما. نحوه انجام: در این مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه از مادران نخست زای، بر اساس بلوک چهار تایی به صورت تصادفی به گروه مداخله ماساژ پستان و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. قبل از شروع اولین شیردهی پس از زایمان ماساژ پستان به مدت 5 الی 10 دقیقه انجام می شود و به مادر توصیه می شود که ماساژ پستان را قبل از شروع هر شیردهی در منزل انجام دهد. گروه کنترل از آموزش های روتین شیردهی برخوردار خواهند بود. معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی، زنان نخست زای، هوشیاری کامل در زنان بعد از سزارین، داشتن نوزاد رسیده و سالم معیارهای خروج: داشتن بیماریهای ممنوع شیردهی در مادر، ابتلا مادر به بیماریهای روانی، اعتیاد به الکل و سیگار و سایر مواد مخدر، زایمان دوقلویی، داشتن بیماریهای زمینه ای در مادر مانند بیماریهای قلبی، بیماران تحت درمان رادیوتراپی. مداخلات: انجام ماساژ پستان در گروه مداخله به مدت 5 الی 10 دقیقه قبل از شروع اولین شیردهی در پس از زایمان و توصیه به انجام آن در قبل از هر شیردهی در منزل. سپس در روز 28 بعد از زایمان پرسشنامه استاندارد تغذیه انحصاری شیر مادر و مشکلات شیردهی و خودکارآمدی شیردهی و استرس درک شده تکمیل می گردد. گروه کنترل از آموزشهای روتین بخش برخوردار می شوند و در روز 28 بعد از زایمان پرسشنامه های ذکر شده تکمیل می گردد و سپس درصد تغذیه انحصاری شیر مادر و مشکلات شیردهی و میانگین نمره خودکارآمدی و استرس درک شده در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه رمضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7213 3239 23 98+

آدرس ایمیل

s.ramezani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/24, 2015-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/24, 2015-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پستان بر تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر در پایان دوره نوزادی و مشکلات شیردهی در زنان نخست زای پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پستان بر تغذیه انحصاری نوزاد و مشکلات شیردهی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی، زنان نخست زای، هوشیاری کامل در زنان بعد از سزارین، داشتن نوزاد رسیده و سالم معیارهای خروج: داشتن بیماریهای ممنوع شیردهی در مادر، ابتلا مادر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080422407N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/18, 09-09-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

به بیماریهای روانی، اعتیاد به الکل و سیگار و سایر مواد مخدر، زایمان دوقلویی، داشتن بیماریهای زمینه ای در مادر مانند بیماریهای قلبی، بیماران تحت درمان رادیوتراپی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

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

تخصیص تصادفی به صورت بلوک چهار تایی انجام می شود. افراد پس از کسب رضایت آگاهانه بر اساس جدول تعیین شده به دوگروه مداخله ماساژ پستان و کنترل اختصاص می یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.shmu.rec.1394.46

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات شیردهی

کد ICD-10

P92

توصیف کد ICD-10

Feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تغذیه انحصاری شیر مادر استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مشکلات شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد استرس درک شده شلدون

2

شرح متغیر پیامد

خود کار آمده شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکارآمده شیردهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ماساژ پستان به مدت 5 الی 10 دقیقه قبل از شروع

اولین شیردهی توسط پژوهشگر و ادامه انجام آن قبل از هر شیردهی

در منزل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین شیردهی، بخش بعد از زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

تلفن
7213 3239 23 98+
فکس
ایمیل
S.ramezani82@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضانی
آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احمد خسروی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
1850 3239 23 98+
فکس
ایمیل
a.khosravi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
7213 3239 23 98+
فکس
ایمیل
S.ramezani82@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی