

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تأثیر حمایت مادر از مادر بر الگوهای شیردهی و طول مدت شیردهی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تأثیر حمایت زنان با سابقه شیردهی موفق بر الگوهای و طول مدت شیردهی در زنان نخست زای ایلامی بود. طراحی: در این کار آزمایی بالینی 240 زن نخست زای واجد شرایط در مطالعه شرکت کردند. نمونه گیری با روش نمونه در دسترس در بیمارستان انجام شد، اختصاص نمونه ها به گروه ها به روش تصادفی و به کمک تابع رند و با استفاده از نرم افزار اکسل در گروه مداخله (120) و کنترل (120) قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: تمایل به همکاری داشته باشند، ساکن شهر ایلام باشد، در دسترس باشد، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد، تک قلو باشد، نخست زا باشد، سن حاملگی 37 هفته و بالاتر داشته باشد، مادر و نوزاد بیماری ناتوان کننده نداشته باشند، ناهنجاریهای جنینی وجود نداشته باشد، نیاز به بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مطرح نباشد. مداخلات: برنامه گروه کنترل، شامل آموزش ها و مراقبت های معمولی بخش بعد از زایمان و مراکز بهداشتی درمانی بود و در گروه مداخله علاوه بر آن از حمایت 30 نفر حامی شیردهی تا پایان ماه سوم پس از تولد برخوردار بودند. متغیرهای پیامد اصلی: در انتهای ماه اول، دوم و سوم الگوهای شیردهی و در پایان ماه سوم رضایتمندی مادر در گروه مداخله و کنترل سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080735540N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۵، 07-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۵، 2017-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاشمیه چهره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

hashemieh_chehreh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی تهران - جمعیت هلال احمر استان ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت مادر از مادر بر الگوهای شیردهی و طول مدت شیردهی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

حمایت و شیردهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه برای مادران عبارتند از: تمایل به همکاری داشته باشند، ساکن شهر ایلام باشد، در دسترس باشد، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد، تک قلو باشد، نخست زا باشد، سن حاملگی 37 هفته و بالاتر داشته باشد، مادر و نوزاد بیماری ناتوان کننده نداشته باشند، ناهنجاریهای جنینی وجود نداشته باشد، نیاز به بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مطرح نباشد. معیارهای ورود به مطالعه برای حامی شیردهی عبارتند از: ساکن شهر ایلام باشد، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد، سابقه شیردهی موفق داشته باشد، بیماری ناتوان کننده نداشته باشد. معیارهای خروج از

مطالعه : خانم های که جهت مشاوره تلفنی در دسترس نباشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

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

اختصاص نمونه ها به گروه ها به روش بلوک بندی و به کمک تابع رند و

با استفاده از نرم افزار اکسل انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

13/07/2009, 1388/04/22

کد کمیته اخلاق

25-12-3535

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

کد ICD-10

p92.5

توصیف کد ICD-10

Suppressed lactation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوهای و طول مدت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی تغذیه شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی مادران از شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم رضایت شیردهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه حمایتی برای گروه مداخله به این ترتیب بود که، شماره تلفن، آدرس و اسم حداکثر هر 8 نفر از زنان نخست را در اختیار 2 نفر از حامیان که از نظر سن، سطح تحصیلات، وضعیت اقتصادی- اجتماعی و محل زندگی با آنان تشابه داشتند، قرار داده شد. اولین تماس توسط حامی و طی 48 ساعت اول بعد از ترخیص مادر و صرفاً جهت آشنایی حامی با مادر صورت می گرفت سپس، تا پایان ماه سوم پس از تولد، حامی در زمینه شیردهی، مشکلات تغذیه ای نوزاد، بهداشت مادر و نوزاد پاسخگوی سوالات تلفنی مادر بود و اطلاعات صحیح و علمی در اختیار مادر قرار می داد. تماس مادر با حامی، بر اساس نیاز مادر و بدون محدودیت در تعداد و زمان بود. علاوه بر این، حامی بصورت هفتگی با مادر تماس گرفته و مادر را تشویق به تداوم تغذیه انحصاری با شیرمادر می کرد. در ضمن جلسات رفع اشکال با حضور حامیان و پژوهشگر طی ماه اول، دوم و سوم به صورت یک هفته در مرکز جمعیت هلال احمر شهر ایلام برگزار شد. شماره تلفن پژوهشگر در اختیار گروه آزمون، گروه شاهد و حامیان قرار داده شد تا در صورت بروز مشکلات شیردهی ارجاع به مراکز درمانی صورت گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برنامه گروه کنترل، شامل آموزش ها و مراقبت های معمولی بخش بعد از زایمان و مراکز بهداشتی درمانی بود و در گروه مداخله علاوه بر آن از حمایت 30 نفر حامی شیردهی تا پایان ماه سوم پس از تولد برخوردار بودند..

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

مسئول زایشگاه

آدرس خیابان

ایلام، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

ایلام

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مسئول زایشگاه

آدرس خیابان

ایلام، بیمارستان قائم

شهر

ایلام

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مسئول زایشگاه

آدرس خیابان

ایلام، بیمارستان کوثر

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جمعیت هلال احمر شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول

مسئول مرکز

آدرس خیابان

ایلام میدان 22 بهمن

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جمعیت هلال احمر شهر ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یغمایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

دلیخا کرم الهی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

ایلام

کد پستی

6931343500

تلفن

4224 3224 84 98+

فکس

ایمیل

mohamad20101@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهناز ترک زهرانی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، پردیس دانشگاهی نیایش، دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

zahranshahnaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایلام
کد پستی
69313-43500

تلفن

4224 3224 84 98+

فکس

4224 3224 84 98+

ایمیل

mohamad20101@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

ذلیخا کرم الهی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

دانشکده پرستاری مامایی

شهر