

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر مراقبت حمایتی ماما طی زایمان بر زمان شروع لاکتوژنزا و تغذیه انحصاری با شیرمادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مراقبت حمایتی ماما طی زایمان بر زمان شروع لاکتوژنزا و تغذیه انحصاری با شیرمادر است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 80 زن نخست باردار در بیمارستان ام البنین شهر مشهد با سن حاملگی 42 - 38 هفته، جنین زنده، واحد با نمایش قله سر، اتساع دهانه رحم 4 - 3 سانتیمتر، عدم وجود بیماری طبی و مشکلات مامایی و زجر جنین به صورت تصادفی به گروه مراقبت حمایتی و گروه مراقبت معمول تخصیص می یابند. زنانی که نوزاد با مشکلات طبی و ناهنجاری های مادرزادی دارند از مطالعه خارج می شوند. در گروه تجربی، مراقبت حمایتی شامل حمایت جسمی، آموزشی و روانی بر اساس چک لیست توسط پژوهشگر، از فاز فعال زایمان تا یک ساعت پس از زایمان انجام می شود. در گروه کنترل مراقبت های معمول توسط مامای بخش انجام می شود. در هر دو گروه پیشرفت زایمان و وضعیت شیردهی توسط پژوهشگر کنترل و ثبت می شود. در هر دو گروه علائم بالینی زمان شروع لاکتوژنزا در بعد از زایمان تا زمانی که مادر نشیت شیر را گزارش می دهد، روزانه از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر پرسیده می شود و همه مادران از زمان تولد تا شش هفته پس از زایمان، روزانه تغذیه شیرخوار را در چک لیست ثبت می کنند. زمان شروع لاکتوژنزا و میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر در پایان هفته چهارم و ششم پس از زایمان در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810122956N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-05-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-25، ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کردی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

kordim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-11، ۱۳۸۷/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-08، ۱۳۸۸/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت حمایتی ماما طی زایمان بر زمان شروع لاکتوژنزا و تغذیه

انحصاری با شیرمادر

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت حمایتی ماما و شیردهی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن نخست باردار، سن حاملگی 42 - 38 هفته، جنین

زنده، واحد با نمایش قله سر، اتساع دهانه رحم 4 - 3 سانتیمتر، عدم

وجود بیماری طبی و مشکلات مامایی و عدم زجر جنین. معیارهای خروج

: مشکلات طبی و ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه انحصاری با شیرمادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت روزانه تغذیه نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، مراقبت حمایتی شامل حمایت جسمی، آموزشی

وروانی براساس چک لیست توسط پژوهشگر، از فاز فعال زایمان تا

یک ساعت پس از زایمان انجام می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت های معمول توسط ماما بخش انجام می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

معصومه کردی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و ماما،

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع لاکتوژنزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه، چک لیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

86367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات شیردهی از پستان

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
00985118597313
ایمیل
kordim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
7313 1859 51 98+
ایمیل
kordim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
7313 1859 51 98+
ایمیل
kordim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر