پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مراقبت حمایتی ماما طی زایمان بر زمان شروع لاکتوژنزاI و تغذیه انحصاری با شیرمادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مراقبت حمایتی ماما طی زایمان بر زمان شروع لاکتوژنزاI 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 ومشکلات 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 جسمي، آموزشي و روانی بر اساس چک لیست تو سط پژوهشگر، ازفاز فعال زایمان تا یک‌ساعت پس ا ز زایمان انجام می‌شود. در گروه کنترل مراقبت هاي معمول توسط ماماي بخش انجام می‌شود. در هردو گروه پیشرفت زایمان و وضعیت شیردهی توسط پژوهشگر کنترل و ثبت می شود. در هردو گروه علائم بالینی زمان شروع لاکتوژنزاI در بعد از زایمان تا زمانی که مادر نشت شیر را گزارش می‌دهد، روزانه از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر پرسیده می‌شودوهمه مادران از زمان تولد تا شش هفته پس از زایمان، روزانه تغذیه شیرخوار را در چک‌لیست ثبت می‌کنند. زمان شروع لاکتوژنز II و میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر درپایان 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 تایید ثبت در مرکز: **2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کردي

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي 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

تاثیر مراقبت حمایتی ماما طی زایمان بر زمان شروع لاکتوژنزاI 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 وجودبیماری طبی و مشکلات مامایی و عدم زجر جنین. معیارهای خروج : مشکلات طبي وناهنجاري‌هاي مادرزادي در نوزاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
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

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع لاکتوژنزIا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ،چک‌لیست

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 جسمي، آموزشي وروانی براساس چک لیست تو سط پژوهشگر، ازفاز فعال زایمان تا یک‌ساعت پس ا ززایمان انجام می‌شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبت هاي معمول توسط ماماي 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 پرستاري و مامايي،
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

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
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 ومامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
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 ومامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
0O985118597313
ایمیل
kordim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی
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 ومامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1859 7313
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