

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر آموزش وضعیت شیردهی / پستان گرفتن به مادران در بخش بعد از زایمان بر رفتار های شیرخوردن نوزاد در هنگام ترخیص

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2019, 1397/11/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر آموزش پست پارتوم بر رفتارهای تغذیه ای نوزاد هنگام ترخیص اهداف ویژه: 1- تعیین وضعیت رفتار های شیرخوردن نوزاد در دو گروه مداخله و کنترل قبل از آموزش وضعیت شیردهی / پستان گرفتن 2- مقایسه رفتارهای شیرخوردن نوزاد بین دو گروه مداخله و کنترل قبل از آموزش وضعیت شیردهی / پستان گرفتن 3- تعیین وضعیت رفتار های شیرخوردن نوزاد در دو گروه مداخله و کنترل بعد از آموزش وضعیت شیردهی / پستان گرفتن 4- مقایسه رفتارهای شیرخوردن نوزاد بین دو گروه مداخله و کنترل بعد از آموزش چهره به چهره وضعیت شیر دهی / پستان گرفتن.

طراحی

بعد از تکمیل پرسشنامه در مرحله اول، مادران بطور تصادفی با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای انتخاب اینکه اولین فرد در کدامیک از دو گروه مداخله یا کنترل باشد قرعه کشی با سکه (شیر و خط) انجام خواهد شد. و افراد یک در میان در گروه ها قرار خواهند گرفت تا حجم نمونه تکمیل شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بعد از زایمان طبیعی و سزارین مرکز آموزشی - درمانی الزهرا رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود: زنان با حاملگی ترم تک قل و زایمان طبیعی یا سزارین معیارهای حذف: بارداری عارضه دار با مشکلات داخلی و جراحی، سابقه زایمان طولانی و مشکل دار، نقص آناتومیک یا جراحی پستان که با شیردهی تداخل داشته باشد، آپگار پایین نوزاد(کمتر از 7)، بستری شدن نوزاد در NICU، شکاف کام و لب و نقایص نوزادی که منجر به اشکال در شیر خوردن

گروه های مداخله

زنان با حاملگی تک قل و زایمان واژینال یا سزارین که معیارهای ورود در مطالعه را داشته

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای شیرخوردن نوزاد

آخرین بروز رسانی: 16-02-2019, 1397/11/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-02-2019, 1397/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فلی پور سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3333 7106

آدرس ایمیل

elahe.gholipour20@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش وضعیت شیردهی / پستان گرفتن به مادران در بخش بعد از زایمان بر رفتار های شیرخوردن نوزاد در هنگام ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش وضعیت شیردهی / پستان گرفتن به مادران در بخش بعد از زایمان بر رفتار های شیرخوردن نوزاد در هنگام ترخیص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190111042321N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با حاملگی ترم تک قل که زایمان طبیعی یا سزارین داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری با عارضه با مشکلات داخلی و جراحی زایمان طولانی و مشکل

دار نقص آناتومیکی یا جراحی پستان که با شیردهی تداخل داشته باشد

آپگار پایین نوزاد (پایین 7) نوزادان بستری در NICU شکاف کام و لب و

نقایصی که منجر به اختلال در شیر خوردن نوزاد می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بارداری با عارضه با مشکلات داخلی و جراحی. زایمان طولانی و مشکل

دار. نقص آناتومیکی یا جراحی پستان که با شیردهی تداخل داشته

باشد. آپگار پایین نوزاد (پایین 7). نوزادان بستری در NICU. شکاف کام و

لب و نقایصی که منجر به اختلال در شیر خوردن نوزاد می شوند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تکمیل پرسشنامه در مرحله اول مادران به طور تصادفی با

استفاده از روش تحقیقی تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله

یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای انتخاب اینکه اولین فرد در

گروه مداخله یا کنترل باشد قرعه کشی با سکه (شیر یا خط) انجام

خواهد شد و افراد یک در میان به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده

می شوند تا حجم نمونه تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد رشت

آدرس خیابان

رشت خیابان پل طالشان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تأیید

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396,165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای شیرخوردن نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار شیر خوردن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار IBFAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله افراد دارای شرایط ورود به مطالعه که آموزش چهره به

چهره در رابطه با نحوه شیردهی دریافت کرده اند و سپس رفتار شیر

خوردن نوزاد آنها در هنگام ترخیص به وسیله ابزار IBFAT مورد بررسی

قرار گرفت. گروه کنترل:

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دارای شرایط ورود به مطالعه که آموزش چهره به

چهره دریافت نکرده اند و رفتار شیر خوردن نوزاد آنها به هنگام ترخیص

به وسیله ابزار IBFAT مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلی پور سلیمانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو بیمارستان الزهرا رشت

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
رشت بولوار لاکان ، دانشگاه آزاد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
2356984147
تلفن
013337106 98+
ایمیل
elahe.gholipour20@hotmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.iaurasht.ac.ir](http://www.iaurasht.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مسجودی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رشت بولوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147092163
تلفن
33337106 98+
ایمیل
ma_masjodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.iaurasht.ac.ir](http://www.iaurasht.ac.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
2345987554
تلفن
5247 3229 13 98+
فکس
ایمیل
azzahra@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/azzahra>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر فلاح
آدرس خیابان
رشت خیابان پل طالشان دانشگاه آزاد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
elahe.gholipour20@hotmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.iaurasht.ac.ir](http://www.iaurasht.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلی پور

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان

خیابان لاکانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

657893583

تلفن

7106 3333 13 98+

ایمیل

elahe.gholipour20@hotmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.iaurasht.ac.ir