پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آموزش تماس پوست با پوست مادر ونوزاد در میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر در دو ماه اول زندگی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرآموزش تماس پوست با پوست مادر و نوزاد در میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر در دو ماه اول زندگی نوزادان

طراحی

کارآزمائي بالیني دارای گروه کنترل ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی بررسی تاثیر تماس پوست با پوست مادر و نوزاد بر میزان موفقیت تغذیه انحصاری با شیر مادر، کولیک نوزادی ،ریفلاکس ،رشد کودک ،در نوزادان 3 تا 5 روزه مراجعه کننده به کلینیک والفجر میباشد. نحوه ی انجام تماس پوست با پوست به این صورت هست که از مادر خواسته میشود نوزاد خود را برهنه نماید (فقط پوشک) و به مدت 1 ساعت در روز بین دو سینه ی لخت خود قرار دهد. گروه کنترل هیچ آموزشی در زمینه ی فواید انجام تماس پوست با پوست دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : مادران و نوزادان شیرخوار در ۳ تا ۵ روز گی مادر تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد.مادرانی که تا روز 3 تا 5غا لبا نوزاد خود را با شیر مادر تغذیه کرده اند.معیارهاي خروج از مطالعه:مادران بیسواد ، مادران مبتلا به شرایط و بیماری هایی که جزو موارد منع شیردهی می باشد.نوزادان مبتلا به شرایط و بیماری هایی که جزو موارد منع شیردهی می باشد

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله توصیه میشود به مدت حداقل 60 دقیقه در روز تماس پوست با پوست داشته باشند.گروه کنترل در زمینه ی فواید انجام تماس پوست با پوست آموزشی نمی بینند .

متغیرهای پیامد اصلی

تغذیه انحصاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190622043966N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,02-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,02-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,2019-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا علمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 2396

آدرس ایمیل

sadr.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تماس پوست با پوست مادر ونوزاد در میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر در دو ماه اول زندگی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش تماس پوست با پوست

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل مادران و نوزادان شیرخوار در ۳ تا ۵ روز اول زندگي خواهد بود که به جهت دریافت مراقبت به کلینیک والفجرمراجعه میکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) مادران بیسواد مادران مبتلا به شرایط و بیماری هایی که جزو موارد منع شیردهی می باشد. شامل: اختلالات روانی، سوء مصرف مواد، بیماری فعال عفونی مثل سل و ایدز و مصرف داروهای مانع شیردهی مثل داروهای شیمی درمانی ، نوزادان مبتلا به شرایط و بیماری هایی که جزو موارد منع شیردهی می باشد. شامل: شکاف کام، گالاکتوزمی و فنیل کتونوری.

سن
از سن **3 روزه** تا سن **5 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی : . در آغاز طرح، بر اساس روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی، پاکت هایی در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت که ایشان در ابتدای هر روز یکی از آن ها را بدون بر هم زدن ترتیب قرار گیری خواهد گشود و حرف مندرج در پاکت بر اساس قرار داد قبلی بین محققین نشان خواهد داد که مراجعان آن روز در گروه مداخله (آموزش تماس پوست به پوست) قرار بگیرند یا در گروه کنترل.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1444643961

تاریخ تایید
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تماس پوست با پوست مادر و نوزاد وتاثیر ان بر تغذیه انحصاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 5 روزگی وپایان دو ماه اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان گریه نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3الی 5 روزگی وپایان دو ماه اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

2

شرح متغیر پیامد
میزان خواب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 5 روزگی و پایان دو ماه اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 5 روزگی و پایان دو ماه اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

4

شرح متغیر پیامد
وزن در دو ماهگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 5 روزگی و پایان دو ماه اول زندگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد
قد در دو ماهگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 5 روزگی و پایان دو ماه اول زندگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج

6

شرح متغیر پیامد
دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 5 روزگی وپایان دو ماه اول زندگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تماس پوست با پوست مادر و نوزاد در دو ماه اول زندگی وبررسی تاثیر آن بر تغذیه انحصاری با شیر مادر حداقل به مدت 1 ساعت در روز دردو ماه اول زندگی
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل :هیچ آموزشی در زمینه ی فواید تماس پوست با پوست دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک والفجر
نام کامل فرد مسوول
لیلا علمی
آدرس خیابان
خیابان دستغیب مرکز بهداشت غرب تهران کلینیک والفجر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444683961
تلفن
+98 21 6651 2396
ایمیل
elmi12leila@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://cio.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدر
آدرس خیابان
خیابان دستغیب مرکز بهداشت غرب تهران کلینیک والفجر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444643961
تلفن
+98 21 6651 2396
ایمیل
elmi12leila@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://fmd.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا علمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان دستغیب مرکز بهداشت غرب تهران کلینیک ولفجر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444643961
تلفن
+98 66512396
ایمیل
elmi12leila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

/http://fmd.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدر

موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان دستغیب مرکز بهداشت غرب تهران کلینیک والفجر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1444643961

تلفن
+98 21 6651 2396

ایمیل
elmi12leila@yahoo.com

آدرس صفحه وب
/http://fmd.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
لیلا علمی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده

آدرس خیابان
خیابان دستغیب مرکز بهداشت غرب تهران کلینیک والفجر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1444643961

تلفن
+98 21 6651 2396

ایمیل
elmi12leila@yahoo.com

آدرس صفحه وب
/http://fmd.iums.ac.ir

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