پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر حمایت به صورت مشاوره تلفنی در دوران پس از زایمان بر میزان مشکلات شیردهی مادران و تغذیه انحصاری با شیر مادر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اموزشی- مشاوره ای
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
170نفر از مادران واجد شرایط در روز اول وضع حمل،به صورت متوالی پس از اخذ رضایت نامه کتبی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شدند. با تخصیص بلوکه های چهارتایی 85 نفر در گروه مداخله و 85 نفر در گروه کنترل قرار گرفتند. برای افراد گروه مداخله، اولین مشاوره در روزهای 3-5 و مشاوره بعدی در 13-15پس از زایمان به صورت مشاوره نحوه صحیح شیردهی و چگونگی پیشگیری از ایجاد مشکلات شیردهی برای مادران(شامل شقاق نوک پستان، ماستیت،...) و در صورت بروز این موارد چگونگی برخورد با آن و تغذیه انحصاری با شیرمادر توسط کارشناسان مامایی و پرستاری اموزش دیده صورت گرفت. مادران به صورت تلفنی در زمان حداقل 20دقیقه اموزش دیدند و به سوالات مادران دراین زمینه پاسخ داده شد. مشاوره بعدی در روزهای 13-15پس از زایمان انجام شد. شماره تلفن ارایه دهنده خدمت در اختیار مادران قرارگرفت تا در صورت بروز مشکل یا سوال امکان دسترسی وجودداشته باشد.هر دو گروه می توانستند مراقبت های معمول را از مراکز درمانی دریافت نمایند. پیامدها در روز 60 پس از زایمان با استفاده از چک لیست و پرسشنامه بررسی شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملیت ایرانی-عدم وجود بیماری های زمینه ای-وجودجنین تک قلو با وزن موقع تولد طبیعی و بدون انومالی مادرزادی و عدم مصرف مواد مخدر و داروهایی که در شیردهی منع مصرف دارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مشاوره تلفنی در روزهای 3 تا 5 و 13 تا 15 پس از زایمان را علاوه بر مراقبت های روتین دریافت می کنند. گروه کنترل : مراقبتهای روتین بهداشتی را دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
مشکلات شیردهی مادران و تغذیه انحصاری با شیرمادر(مصرف شیر انسان بوسیله شیرخوار بدون هیچگونه مکمل به جز ویتامین ها، مواد معدنی و داروها)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190718044259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پرستو امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4422 2139
آدرس ایمیل
mahyarmoraveji91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حمایت به صورت مشاوره تلفنی در دوران پس از زایمان بر میزان مشکلات شیردهی مادران و تغذیه انحصاری با شیر مادر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر حمایت به صورت مشاوره تلفنی بر میزان مشکلات

شیردهی مادر ان و تغذیه انحصاری با شیرمادر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی عدم وجود بیماری زمینه ای وجودجنین تک قلوباوزن موقع تولد طبیعی و بدون انومالی مادرزادی عدم مصرف موادمخدر و داروهایی که منع مصرف در شیردهی دارند سکونت در منطقه دسترسی به تلفن نداشتن مشکل تکلم و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ نوزاد به هر دلیل در طي انجام مطالعه ابتلاي مادر يا نوزاد به بيماري هايي كه به تشخيص پزشك متخصص منجر به قطع شيردهي گردد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **85**

حجم نمونه تحقق یافته: **77**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. تخصیص نمونه ها در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور امار (با استفاده از نرم افزارهای اماری) انجام گرفت. توالی مورد استفاده به صورت بلوک های چهارتایی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محتوای مشاوره تلفنی بر اساس دستور العملهای وزارتی،سازمان جهانی بهداشت و سایر منابع معتبر بوده و هر مشاوره تلفنی به دوبخش اختصاص می یابد: در بخش نخست، مشاور در باره مشکلات موجود در طی هفته از مادر سوال و در چک لیست یادداشت و بر اساس مشکل موجود مشاوره تا حدی که در راستای اهداف پژوهش باشد انجام می شود. بخش دوم مشاوره اختصاصی درباره حمایت ازتغذیه انحصاری با شیر مادر، مشاوره با اطرافیان مادر و ارجاع به مراکز تخصصی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته علمی علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه انحصاری با شیر مادر

کد ICD-10

P92

توصیف کد ICD-10

Feeding problems of newborn

2

شرح

مشکلات شیردهی مادر

کد ICD-10

O91

توصیف کد ICD-10

Infections of breast associated with pregnancy, the puerperium and lactation

3

شرح

شقاق نوک پستان

کد ICD-10

O92.1

توصیف کد ICD-10

Cracked nipple associated with pregnancy, the puerperium, and lactation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15-13 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، سوال از مادر

2

شرح متغیر پیامد

شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15-13روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست، سوال از مادر

3

شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاری با شیر مادر در 24 ساعت گذشته(مصرف شیر انسان بوسیله نوزاد بدون هیچگونه مکمل (آب، میوه، شیرهای غیر انسانی و مواد غذایی) به جز ویتامین ها، مواد معدنی و داروها).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست، سوال از مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله مشاوره تلفنی منظم انجام می شود. اولین تماس تلفنی در عرض 48 ساعت اول بعد از ترخیص از بیمارستان(روز 3 تا 5 بعد از زایمان)برقرار خواهد شد. طبق مرور مطالعات و اطلاعات WHO این روزها مهم ترین زمان محسوب می شود و مادران به خاطر مشکلات خود ونگهداری از نوزاد، کمترین مراجعه را به مراکز بهداشتی-درمانی و بیمارستان ها دارند. زمان دریافت مشاوره دوم در روز 13 تا 15 پس از زایمان است. مدت هر مشاوره تلفنی به طور میانگین 20 دقیقه در نظرگرفته شده که بر اساس نیاز فرد متغیر خواهد بود. هر مشاوره تلفنی دارای دو بخش می باشد: در بخش نخست، مشاور درباره مشکلات موجود در طی هفته از مادر سوال و در چک لیست یادداشت نموده و بر اساس مشکل موجود مشاوره تا حدی که در راستای اهداف پژوهش باشد انجام می شود. بخش دوم مشاوره اختصاصی در باره حمایت از تغذیه انحصاری با شیر مادر است. مشاوره توسط دانشجوی کارشناس ارشد مامایی با آموزش کوتاه مدت ویژه در زمینه مشاوره پس از زایمان صورت می گیرد. همچنین تلفن فرد مشاوره دهنده در اختیار مادران قرار می گیرد تا در صورت نیاز بتوانند با مشاور در تماس باشند.هر دو گروه آموزش و مراقبت روتین پس از زایمان (معمولا سه بار در طی 42-60 روز) را از محل زایمان و مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش طبق روال دریافت خواهند داشت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت ها را طبق پروتکل وزارت بهداشت و درمان، از مراکز بهداشتی- درمانی می توانند دریافت کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
غلامعباس کافی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4423 8102
ایمیل
Amiri.Parasto@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=159

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=2085
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول

پرستو امیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
Amiri.Parasto@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=2085

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
پرستو امیری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
Amiri.Parasto@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=2085

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم حسن پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4424 3465
ایمیل
drhassanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=9380

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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