

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر ویزیت خانگی پس از زایمان بر آگاهی و نگرش مادران درباره ی تغذیه انحصاری با شیر مادر، میزان بروز برخی عوارض شیردهی و زردی فیزیولوژیک نوزادان مادران زایمان کرده در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویزیت خانگی پس از زایمان بر آگاهی و نگرش مادران درباره تغذیه انحصاری با شیر مادر، میزان بروز برخی عوارض شیردهی و زردی فیزیولوژیک نوزادان.

طراحی

مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. حجم نمونه 100 نفر است. روش نمونه گیری آسان و مبتنی بر هدف است. روش تصادفی سازی و تقسیم نمونه ها بر اساس طرح بلوکی جایگزینی با اندازه های 4 تایی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهرستان فلاورجان بر روی زنان زایمان کرده به روش واژینال انجام خواهد شد. گروه مداخله 5 جلسه ویزیت خانگی دریافت می کنند. در طی ویزیت ها آموزش طبق برنامه انجام می شود مشکلات مادران و نوزادان پیگیری خواهد شد و اقدام مناسب انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران زایمان کرده به روش طبیعی بدون عارضه که کمتر از 48 ساعت در بیمارستان بستری بوده اند. شرایط خروج: مادرانی که دچار عارضه بارداری و زایمان هستند یا نوزادشان زردی پاتولوژیک دارد از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از زایمان 5 جلسه ویزیت خانگی خواهد داشت که در هر جلسه آموزش بر اساس برنامه به بیمار داده می شود و بیمار از نظر مشکلات ویزیت و پیگیری می گردد. گروه کنترل: مراقبتهای پس از زایمان را از طریق مراکز بهداشتی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و نگرش درباره تغذیه انحصاری با شیر مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200108046055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳ , 22-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳ , 22-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳ , 2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0719 5263 31 98+

آدرس ایمیل

atosa2007r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ , 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ , 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویزیت خانگی پس از زایمان بر آگاهی و نگرش مادران درباره ی تغذیه انحصاری با شیر مادر، میزان بروز برخی عوارض شیردهی و زردی فیزیولوژیک نوزادان مادران زایمان کرده در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویزیت خانگی پس از زایمان بر آگاهی و نگرش مادران درباره تغذیه انحصاری با شیر مادر، میزان بروز برخی عوارض شیردهی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- تمایل به شرکت در مطالعه 2-زایمان طبیعی بدون عارضه 3- سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته 4- وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم 5- مدت اقامت در بیمارستان کمتر از 48 ساعت 6- فاصله منزل تا بیمارستان کمتر از 20 کیلومتر 7-نژاد ایرانی 8- پر کردن فرم کتبی رضایتنامه شرکت در مطالعه 9- نوزاد کاملاً سالم بوده و ناهنجاری مادرزادی یا زردی پاتولوژیک طی 24 ساعت اول نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-مادران دارای حاملگی پرخطر نظیر: دیابت، افزایش فشار خون، خونریزی واژینال 2- ناریسی نوزاد 3- پلی سینمی نوزاد 4- سفالوهماتوم 5- به هر دلیل که مادر تمایل به ادامه مشارکت در طرح نداشته باشد می تواند از مطالعه خارج شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف است. روش تصادفی سازی: طبق روش بلوک های جایگشتی تصادفی با اندازه چهارتایی (در این روش از حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل استفاده می شود و از بلوک های 4 تایی 1-ABAB- 3-BBAA 2-AABB BABA- استفاده می شود و بدین صورت نمونه گیری تصادفی سازی شده تا نمونه گیری کامل گردد). ابزار مورد استفاده برای تصادفی سازی نرم افزار Random Allocation می باشد.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2019-01-12, 1397/10/22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.917

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره آگاهی و نگرش درباره تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی و نگرش که آلفا کرونباخ آن محاسبه شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز احتقان، زخم نوک پستان و ماستیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 14، 7، 3 و 42 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز زردی فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3 و 7 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های رشد جسمی شامل قد، وزن و دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج، متر نواری، وزنه

4

شرح متغیر پیامد

میزان تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 42 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج وبزیت در روزهای 1 (قبل از ترخیص از بیمارستان) 3 - 7 - 14 - 42 پس از زایمان دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تماس تلفنی در روزهای 3- 7 - 14 - 42 با آن‌ها برقرار شده، وضعیت آن‌ها بررسی شده و پرسشنامه‌ها به صورت تلفنی پر می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

راضیه فلاح نژاد

آدرس خیابان

خیابان بسیج میدان جمهوری اسلامی

شهر

فلاورجان

استان

اصفهان

کد پستی

8451646731

تلفن

1011 3742 31 98+

فکس

7043 3742 31 98+

ایمیل

Emam-falavarjan-stat@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.falahos.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز زرشناس

آدرس خیابان

فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

mahnaz_zarshenas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nurs-midwif.sums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

راضیه فلاح نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

School of Nursing and Midwifery, Shiraz University of

Medical Sciences, Shiraz, Iran

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

Atosa2007r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهناز زرشناس

موقعیت شغلی

دکتر

7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
Atosa2007r@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://nurs-midwif.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع از پایان نامه از اردیبهشت 99 به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام کارماییهای بیشتر و پیشرفت در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول دکتر مهناز زرشناس
mahnaz_zarshenas@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به نویسنده مسئول در خواست داده می شود از یک هفته تا ماه جواب داده می شود
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی " بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و
مامایی فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
mahnaz_zarshenas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه فلاح نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی " بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و
مامایی فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی