

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر زایمان متداول و فیزیولوژیک بر مدت زمان عملکرد خزیدن نوزاد بر سینه مادر و رضایتمندی مادران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر زایمان متداول و فیزیولوژیک بر عملکرد خزیدن نوزاد بر سینه مادر و رضایتمندی او است. تعداد 98 زن حامله بطور تقسیم تصادفی در دو گروه زایمان طبیعی 49 نفر و زایمان فیزیولوژیک 49 نفر قرار می گیرند و بلافاصله بعد از تولد نوزاد بر روی شکم مادر قرار داده خواهند شد. سپس پژوهشگر طول مدت خزیدن نوزاد به سمت سینه مادر را در فاز های مختلف بدون حرکت، خزیدن، استراحت، آشنایی و مکیدن را اندازه گیری و ثبت می نماید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زایمان متداول و فیزیولوژیک بر مدت زمان عملکرد خزیدن نوزاد بر سینه مادر و رضایتمندی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زایمان متداول و فیزیولوژیک بر مدت زمان عملکرد خزیدن نوزاد بر سینه مادر و رضایتمندی مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن زنان بین 18 تا 35 سال باشد. 2- سیگاری نباشند. 3- حاملگی شکم اول باشد. 4- سن حاملگی 37 هفته و بالاتر باشد (طبق سونوگرافی اوایل بارداری یا 5. LMP-حاملگی و زایمان پر خطر نباشد. 6- نقص آناتومی و یا سابقه جراحی روی پستان نداشته باشند که در تولید شیر و شیردهی مشکل ایجاد کند. 7- مادر موارد منع شیردهی و تماس پوستی نداشته باشند. 8- زایمان طبیعی خودبخودی بدون استفاده از ابزار باشد. 9- وزن نوزاد بالای 2500 گرم باشد. 10- آپگار دقیقه اول 8 و بالاتر و آپگار دقیقه پنجم نوزاد 9 و بالاتر باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- بند ناف کوتاه باشد. 2- سیر زایمان غیرطبیعی باشد. 3- اپی زبانی یا پارگی های بزرگ ایجاد شده باشد. 4- زایمان منجر به سزارین شود. 5- مادر وضعیت بالینی ناپایدار از نظر فشار خون، دمای بدن و تنفس داشته باشد. 6- مایع آمنیوتیک به مکیونیم آغشته باشد. 7- نوزاد از نظر علائم بالینی ناپایدار باشد. 8- نوزاد ناهنجاری مادرزادی داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211044317N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-11-24, ۱۳۹۱/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-24, ۱۳۹۱/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+982188202512 98

آدرس ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین کننده منابع مالی مرکز تحقیقات مادری ایمن است

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)- خیابان شهید عباسپور (توانیر) جنب پل همت-
پلاک 19-

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

1391/07/23, 2012-10-14

کد کمیته اخلاق

2814/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خزیدن نوزاد به سمت سینه مادر

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خزیدن نوزاد به سمت پستان مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مرحله بی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت خزیدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نوزاد و ثبت زمان در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

خزیدن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت خزیدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نوزاد و ثبت زمان در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

مرحله استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت خزیدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نوزاد و ثبت زمان در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

مرحله آشنایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت خزیدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نوزاد و ثبت زمان در چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

مرحله مکیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت خزیدن نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نوزاد و ثبت زمان در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان متداول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

شرح متغیر پیامد
 زایمان فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 مشاهده

گروه های مداخله**1****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 گروه مامایی و بهداشت باروری و مرکز تحقیقات بارداری ایمن
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی فوق
 لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش بهداشت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب بیمارستان طالقانی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان شماره 2 طبقه 7
 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

f.nahidi87@gmail.com/ nahidi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir

شرح مداخله

خزیدن نوزاد به سمت پستان مادر در گروه زایمان فیزیولوژی

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

خزیدن نوزاد به سمت پستان مادر در گروه زایمان متداول

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی و سهیلا رفیعی

آدرس خیابان

شیراز - باسکول نادر - بیمارستان شوشتری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بارداری ایمن

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمیر

آدرس خیابان

خجایان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و اتوبان
 نیایش- روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی- دانشکده پرستاری و
 مامایی شهید بهشتی- طبقه دوم - گروه مامایی و بهداشت باروری-
 مرکز تحقیقات بارداری ایمن

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش
 بهداشت و ارتقای سلامت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب بیمارستان طالقانی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان شماره 1 طبقه 7
 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

9912 2243 21 98+

تلفن**فکس**

00872123872356

فکس

2356 2387 21 98+

ایمیل

nahidifatmeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir

2356 2387 21 98+

ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir/ f.nahidi87@gmail

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، فوق

لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش به

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان شماره 1 طبقه 7

دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی