پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر برنامه حمایتی آموزشی ریلاکتیشن (Relactation) بر وزن گیری شیرخواران نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه نیمه تجربی یک سوکور می باشد که در بخش ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا تبریز از اول اردیبهشت ماه سال1390 تا 15 آبان ماه 91 انجام گرفت. شصت شیرخوار نارس با وزن تولد کم با میانگین سن حاملگی 29 هفته، در گروه کنترل (30نفر) و در گروه مداخله (30 نفر) مورد مطالعه قرار گرفتند. تخصیص شیرخواران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت غیر تصادفی با نمونه گیری آسان انجام خواهد شد. شیرخواران گروه کنترل آموزشهای روتین بخش برای ریلاکتیشن را توسط پرستاران دریافت می کنند. ولی گروه مداخله علاوه بر آموزشهای روتین فوق الذکر، برنامه حمایتی آموزشی ریلاکتیشن را از یک نفر از محققان دریافت نمودند که این برنامه شامل آموزشهای مدون جهت ریلاکتیشن شامل: توصیه برای مصرف مرتب قرص های تجویزی، مصرف مایعات بیشتر و غذاهای پرپروتئین، استفاده مرتب از پمپ برقی یا دستی هر 3-2 ساعت هر سینه به مدت 20-15 دقیقه و انجام مرتب مراقبت آغوشی 2 بار در روز حداقل به مدت 60 دقیقه بود. در گروه مداخله مانورهای حمایتی از طریق: 1) ایجاد محیط مساعد آموزشی 2) حمایت پرستاری توسط محقق آموزش دیده(محقق اطلاعات لازم در رابطه با ریلاکتیشن را به مادران آموزش می داد. 3) مشاوره مادران به صورت رو در رو و تک به تک انجام می شد. در هر دو گروه دفعات تغذیه با شیر مادر و شیر مصنوعی، دفعات انجام مراقبت آغوشی و وزن روزانه شیرخواران توسط همکار طرح که از نحوه تخصیص شیرخواران به دو گروه کنترل و مداخله مطلع نبود به مدت 14 روز پیگیری و کنترل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304044613N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن ولی زاده دهخوارقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34796770 -009804134751706

آدرس ایمیل

valizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۲ ,2012-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۰ ,2013-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی آموزشی ریلاکتیشن (Relactation) بر وزن گیری شیرخواران نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی آموزشی ریلاکتیشن (Relactation) بر وزن گیری شیرخواران نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود شیرخواران: شیرخواران نارس زیر 2 ماه، بستري در بخش ویژه یا نوزادان - فاقد ناهنجاریهاي مادرزادي یا مشکلات عصبي، قلبي- عروقي و بیماریهاي ارثي مادام العمر و آسیبهاي حین زایمان - کنتراندیکاسیون تغذیه با شیر مادر- تک قلوئی.معیارهاي ورود مادران:مادران داراي شیرخوار زیر 2 ماه-مادراني که حجم شیر آنها

كاهش يافته و بيش از نيمي از تغذيه شيرخوار با شير كمكي تامين مي شود-مادراني كه حداقل به مدت يک هفته و حداكثر به مدت چهار هفته شيردهي آنها قطع شده است. مادرانی که از لحاظ جسمي و روحي وضعيت ثابتي دارند و مايل به شيردهي از سينه خود هستند--در معاينه سينه مادر مشكلاتي از قبيل آبسه سينه، بيماريهاي سيستميک، ماستيت، نيپلهاي فرورفته كه در شيردهي ايجاد اختلال مينمايند، وجود نداشته باشند. معيارهاي خروج براي شيرخواران: منع مصرف شير مادر در طي اجراي مداخله - تشخيص مشكلات عصبي، قلبي عروقي و ناهنجاريهاي مادرزادي در شيرخواران انتخابی در حين اجراي پروتكل. معيارهاي خروج براي مادران: عدم همكاري براي شيردهي.

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

5/4/1133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات نوزادان در تغذیه از پستان

کد ICD-10

P92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری شیرخواران نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیجیتالی سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شیرخواران گروه کنترل آموزشهای روتین بخش را برای ریلاکتیشن، شامل توصیه برای مصرف داروهای شیرافزا(متوکلوپرامید وشیرافزای گیاهی)، دوشیدن سینه با دست یا پمپ و انجام مراقبت آغوشی را توسط پرستاران دریافت می¬کردند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر آموزشهای روتین فوق الذکر، برنامه حمایتی آموزشی ریلاکتیشن را دریافت نمودند که این برنامه شامل آموزشهای مدون جهت ریلاکتیشن شامل: توصیه برای مصرف مرتب قرص¬های تجویزی، مصرف مایعات بیشتر و غذاهای پرپروتئین، استفاده مرتب از پمپ برقی یا دستی هر 3-2 ساعت هر سینه به مدت 20-15 دقیقه و انجام مرتب مراقبت آغوشی 2 بار در روز حداقل به مدت 60 دقیقه بود. همچنین مادران روزانه تشویق و حمایت پژوهشگر را نیز دریافت می¬کردند. در گروه مداخله مانورهای حمایتی از طریق: 1) ایجاد محیط مساعد آموزشی(آموزش¬ها در اتاق شیردهی و در شیفت عصر که بخش آرام و مادر آمادگی آموزش را داشت انجام شد). 2) حمایت پرستاری توسط محقق آموزش¬دیده(محقق اطلاعات لازم در رابطه با ریلاکتیشن را به مادران آموزش می¬داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناهید دهخدا

آدرس خیابان

تبریز، جهارراه باغشمال، خیابان ارتش، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ناهید دهخدا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامائی

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تلفن

+98 41 1479 0365

فکس

+98 41 1479 6969

ایمیل

n.dehkhoda@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی