

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر 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 سال 1390 تا 15 آبان ماه 91 انجام گرفت. شصت شیرخوار نارس با وزن تولد کم با میانگین سن حاملگی 29 هفته، در گروه کنترل (30 نفر) 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 2-3 ساعت هر سینه به مدت 15-20 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.

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

1391/02/02, 2012-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/10, 2013-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شیرخواران: شیرخواران نارس زیر 2 ماه، بستری در بخش ویژه یا نوزادان - فاقد ناهنجاریهای مادرزادی یا مشکلات عصبی، قلبی- عروقی و بیماریهای ارثی مادام العمر و آسیبهای حین زایمان - کنترااندیکاسیون تغذیه با شیر مادر- تک قلوئی. معیارهای ورود مادران: مادران دارای شیرخوار زیر 2 ماه-مادرانی که حجم شیر آنها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201304044613N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2013, 1392/02/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/01, 2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

توصیف کد ICD-10
Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری شیرخواران نارس
مقاطع زمانی اندازه گیری
1-14 روز
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه دیجیتال سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

شیرخواران گروه کنترل آموزشهای روتین بخش را برای ریلکتیشن، شامل توصیه برای مصرف داروهای شیرافزا (متوکلوپرامید و شیرافزای 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 ریلکتیشن را دریافت نمودند که این برنامه شامل آموزشهای بدون جهت ریلکتیشن شامل: توصیه برای مصرف مرتب قرص-های تجویزی، مصرف مایعات بیشتر و غذاهای پرپروتئین، استفاده مرتب از پمپ برقی یا دستی هر 2-3 ساعت هر سینه به مدت 15-20 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 ریلکتیشن 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، چهارراه باغشمال، خیابان ارتش، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

شهر

تبریز

کاهش یافته و بیش از نیمی از تغذیه شیرخوار با شیر کمکی تامین می شود-مادرانی که حداقل به مدت یک هفته و حداکثر به مدت چهار هفته شیردهی آنها قطع شده است. مادرانی که از لحاظ جسمی و روحی وضعیت ثابتی دارند و مایل به شیردهی از سینه خود هستند-در معاینه سینه مادر مشکلاتی از قبیل آسسه سینه، بیماریهای سیستمیک، ماستیت، نیپلهای فرورفته که در شیردهی ایجاد اختلال مینمایند، وجود نداشته باشند. معیارهای خروج برای شیرخواران: منع مصرف شیر مادر در طی اجرای مداخله - تشخیص مشکلات عصبی، قلبی عروقی و ناهنجاریهای مادرزادی در شیرخواران انتخابی در حین اجرای پروتکل. معیارهای خروج برای مادران: عدم همکاری برای شیردهی.

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1390/02/11

کد کمیته اخلاق

5/4/1133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات نوزادان در تغذیه از پستان

کد ICD-10

P92.5

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تبریز

کد پستی

51668-44199

تلفن

0365 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

n.dehkhoda@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی