

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر مراقبت آغوشی بر تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان، بیمارستان فاطمیه، همدان، 1399

تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر مراقبت آغوشی به روش ایفای نقش بر تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، یکسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت های ویژه نوزادان، مرکز خدمات بهداشتی درمانی فاطمیه، همدان فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود کورسازی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه در بیمارستان فاطمیه

#### گروه های مداخله

جهت انجام مداخله، مادران گروه آزمون، هر مادر به صورت فردی طی دو جلسه 30 دقیقه ای در اتاق کنفرانس بخش حضور یافته و با استفاده از مولاژ نوزاد نحوه انجام مراقبت آغوشی را آموزش میبندد. در ابتدا پژوهشگر در مورد چگونگی انجام مراقبت، در آغوش گرفتن نوزاد، نحوه نگاه کردن و نوازش نوزاد توسط مادر، با او صحبت کرده و به سوالات آنان پاسخ میدهد. سپس به آنان کمک میکند بلوز مخصوص بر اساس استاندارد و پروتکل مراقبت کانگورویی طراحی شده است، را بپوشند. این بلوزها، گشاد، دارای آستین، دکمه های کم و با فاصله از قسمت جلو لباس که به راحتی باز و بسته میشوند هستند. سپس مادر بر صندلی راحت در بوزیشن نشسته یا نیمه نشسته که احساس راحتی کند مینشیند. پژوهشگر مولاژ نوزاد که فقط کلاه و پوشک دارد به صورت عمودی مابین دو سینه مادر قرار میدهد. دکمه های پایینی بلوز مادر را میند. اینگونه مولاژ کاملاً در سینه مادر و در حصار پارچه قرار خواهد گرفت امکان سقوط و هایپوترمی کاهش می یابد. سپس پژوهشگر در کنار مادر ایستاده و از او میخواهد سعی کند به مولاژ در حالی که لبخند میزند تماس چشمی برقرار کند و او را نوازش و با او صحبت کند. مادران در گروه مداخله پس از آموزش مراقبت آغوشی به روش ایفای نقش، مراقبت آغوشی را با نظارت و همراهی کامل پژوهشگر روزانه ترجیحاً سه نوبت (هر شیفت یک مرتبه) و هر نوبت 30 دقیقه (جمعاً) روزانه بیش از یک ساعت ( را برای نوزادان خود انجام خواهد داد. مادران در گروه کنترل آموزش روتین مراقبت آغوشی (پمفلت) را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044082N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 4567 8904

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی بر تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان، بیمارستان فاطمیه، همدان، 1399

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی بر تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان، بیمارستان فاطمیه، همدان، 1399

**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نوزادان پره ترم که وزن آن ها 1800 گرم و کمتر باشد. حداقل نمره آپگار دقیقه 5 تولد، 7 و بالاتر داشته باشند. تحت انجام فتوتراپی نباشد. سن تولد نوزاد 30 هفته و بالاتر باشد، نوزادان تک قلوبی، نوزاد تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشند، نوزاد شرایط خروج از انکوباتور و وارمر را طبق نظر پزشک متخصص داشته باشد. نوزاد توانایی مکیدن سینه مادر را داشته باشد. عدم مصرف داروهای روانپزشکی و دخانیات توسط مادر، سن مادران 18 سال و بیشتر، مادران دارای توانایی خواندن و نوشتن، زایمان دوم به بعد، اولین نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه، تمایل مادران به شرکت در مطالعه نوزادان سالم بدون اختلالات جسمی شدید،

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مشکلات روانپزشکی ( افسردگی، دوقطبی و...) در مادران

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مؤنث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه دو بخش مراقبت های ویژه نوزادان در دسترس محققین می باشد. برای تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله از 6 نوع بلوک 4 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی با روش جایگزینی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه مداخله و حرف B جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه های کاغذ، بلوک های زیر را نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با جایگذاری بر خواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری به صورت ABBB, BBAA, ABBA, BAAB, ABAB, BABA شروع خواهد شد. بر اساس ترتیب حروف بلوک ها، مادران نوزادان به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس بلوک های بعدی با همان روش انتخاب خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فردی که داده هارا تحلیل می کند نسبت به تخصیص افراد در گروه ها کور سازی خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تاریخ تأیید**

2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.1042

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تاب آوری و خودکارآمدی شیردهی مادران دارای بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان

**کد ICD-10**

R09.0

**توصیف کد ICD-10**

Asphyxia and hypoxemia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تاب آوری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از آموزش، هنگام ترخیص و یک هفته بعد از ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس تاب آوری کونور و دیویدسون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی شیردهی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از آموزش، هنگام ترخیص و یک هفته بعد از ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

خودکارآمدی شیردهی دنیس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## 1

## شرح مداخله

جهت انجام مداخله، مادران گروه آزمون، هر مادر به صورت فردی طی دو جلسه 30 دقیقه‌ای در اتاق کنفرانس بخش حضور یافته و با استفاده از مولاژ نوزاد نحوه انجام مراقبت آغوشی را آموزش می‌بیند. بدین منظور در ابتدا پژوهشگر به مادران آموزش می‌دهد و به آنان کمک می‌کند مولاژ نوزاد را در آغوش بگیرد و بین دو سینه خود قرار دهد و در حالی که یک دست مادر دور نوزاد است و او را بین دو سینه خود نگه می‌دارد با مهربانی به نوزاد خود نگاه کرده و با دست دیگر سر نوزادش را نوازش کند. مادر این پروسیجر را با نظارت پژوهشگر تمرین می‌کند تا احساس کند آمادگی برای انجام مراقبت کانگورویی برای نوزادش را دارد. هنگامی که مادر بخواهد مراقبت آغوشی را برای نوزادش انجام دهد، پژوهشگر به مادر کمک میکند بلوز مخصوص که بر اساس استاندارد و پروتکل مراقبت کانگورویی طراحی شده است، را بپوشند. این بلوزها، گشاد، دارای آستین، دکمه‌های کم و با فاصله از قسمت جلو لباس که به راحتی باز و بسته میشوند هستند. سپس مادر بر صندلی راحت در پوزیشن نشسته یا نیمه نشسته که احساس راحتی کند در کنار تخت نوزادش می‌نشیند. سپس پژوهشگر نوزاد که فقط کلاه و پوشک دارد به صورت عمودی مابین دو سینه مادر قرار میدهد. دکمه‌های پایینی بلوز مادر را می‌بندد، اینگونه نوزاد کاملاً در سینه مادر و در حصار پارچه قرار خواهد گرفت و امکان سقوط و هایپوترمی نوزاد کاهش می‌یابد. سپس پژوهشگر در کنار مادر ایستاده و از او می‌خواهد سعی کند به نوزاد در حالی که لبخند می‌زند تماس چشمی برقرار کند و او را نوازش و با او صحبت کند. مادران در گروه مداخله مراقبت آغوشی به روش ایفای نقش، روزانه ترجیحاً سه نوبت و هر نوبت 30 دقیقه برای نوزادان خود انجام خواهد داد.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مادران در گروه کنترل آموزش روتین مراقبت آغوشی (پمفلت و فیلم آموزشی) را دریافت خواهند نمود

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

خیابان سیزده خانه، کوچه لعلی، بن بست جلالی ساختمان گنجینه 134 واحد یک

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515696555

تلفن

3378 3834 81 98+

ایمیل

mohammadifateme47@yahoo.com

## 1

## حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تأمین 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 تأمین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادریار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادریار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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