پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو روش شیردهی کرال و معمول بلافاصله بعد از زایمان روی نتایج شیردهی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: 1) مقایسه اثر شیردهی کرال و شیردهی معمول بر رفتار شیردهی طی دو ساعت اول بعد از زایمان 2) مقایسه اثر شیردهی کرال و شیردهی معمول بر تداوم تغذیه انحصاری شیر مادر (2) طراحی (جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه): 60 نوزاد حاصل از حاملگی اول یا دوم زنان مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع) (3) نحوه انجام: نمونه ها به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف با تخصیص تصادفی ساده به دو گروه شیردهی کرال (60 دقیقه تماس) و شیردهی معمول(15 دقیقه تماس) تقسیم خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان با معیار های ورود: زن اول یا دوم زا با حاملگی ترم و تک قلو و بدون انجام اپی زیاتومی و با شاخص توده بدنی کمتر از 29. و معیار های خروج: داشتن سابقه بیماری طبی و مصرف دخانیات ، مصرف پتدین یا پرومتازین طی لیبر، مشکلات حاد لیبر مانند زایمان طول کشیده، خونریزي بعد از زایمان، مکونیال بودن نوزاد و یا مشکلات تنفسي نوزاد. (5) مداخلات: گروه کرال بلافاصله بعد از تولد، قبل از انجام هر گونه اقدامي روی پوست ناحیه بین سینه ها تا شکم مادر قرار خواهند گرفت تا خود خزیدن به سمت سینه را بدون کمک شروع کنند، و گروه شیردهي معمول تنها به مدت 15 دقیقه روي شکم مادر قرار گرفته سپس نوزادان به صورت پیچیده در شان یا پتو در نزدیک مادر قرار گرفته و با کمك مراقب شیردهي طي یک ساعت اول انجام خواهد شد. طي این مدت 6 متغیر حرکات زودرس شیردهی و 4 متغیر رفتار شیردهی موفق با مقیاس ابزار ارزیابی شیردهی کودک و رضایت مادران از حس پوستی با نوزاد با مقیاس 5 درجه ای (5-0) اندازه گیري شده، همچنین تداوم تغذیه با شیرمادر طی 6 ماه سنجیده خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی (اولیه): 6 متغیر حرکات زودرس نمایشی و 4 متغیر رفتار شیردهی و رضایت از تماس پوستی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305205169N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-27, ۱۳۹۲/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-27, ۱۳۹۲/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین دخت نوابی ریگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1244 1259

آدرس ایمیل

navabi-rigi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش شیردهی کرال و معمول بلافاصله بعد از زایمان روی نتایج شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیردهی کرال بر موفقیت شیردهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زن اول یا دوم زا با حاملگی ترم و تک قلو و بدون انجام اپی زیاتومی و با شاخص توده بدنی کمتر از 29. معیار های

خروج: داشتن سابقه بیماری طبی و مصرف دخانیات ، مصرف پتدین یا پرومتازین طی لیبر، مشکلات حاد لیبر مانند زایمان طول کشیده، خونریزي بعد از زایمان، مکونیال بودن نوزاد و یا مشکلات تنفسي نوزاد

سن

تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع تصادفی سازی ساده می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-03-08, ۱۳۸۸/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

883192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقاء شیردهی

کد ICD-10

Z39.0

توصیف کد ICD-10

Care and examination immediately after delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار شیردهی موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی تغذیه با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه انحصاری شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کرال : بلافاصله بعد از تولد در قدم اول نوزاد بدنش (بجز دست ها) خشک خواهد شد ، سپس بمدت 1دقیقه در تماس چشمی و بویایی مادر قرار خواهدگرفت و قدم تهایی بلافاصله در تماس پوست به پوست بین سینه های مادر تا شکم قرار گرفته و بمدت یکساعت جهت مشاهده کرال بسمت نیپل بررسی می شود..

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله بعد از تولد، نوزاد خشک شده و بمدت 15 دقیقه در تماس پوست مادر قرار خواهد گرفت و پس از آن در بین حوله قرار گرفته و به نیپل مادر نزدیک می شود و طی یک ساعت بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
سودابه هاشم زهی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت بارداری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهین دخت نوابی ریگی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان، صندوق پستی 1379
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 2482
فکس
ایمیل
shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت بارداری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهین دخت نوابی ریگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان، صندوق پستی 1379
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 2482
فکس
ایمیل
shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت بارداری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهین دخت نوابی ریگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی، صندوق پستی 1379
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 2482
فکس
+98 54 1244 2481
ایمیل
shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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