

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: (1) مقایسه اثر شیردهی کُرال و شیردهی معمول بر رفتار شیردهی طی دو ساعت اول بعد از زایمان (2) مقایسه اثر شیردهی کُرال 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 کُرال (60 دقیقه تماس) و شیردهی معمول (15 دقیقه تماس) تقسیم خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان با معیارهای 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 معیارهای خروج: داشتن سابقه بیماری طی و مصرف دخانیات، مصرف پتدین یا پرومتازین طی لیبر، مشکلات حاد لیبر مانند زایمان طول کشیده، خونریزی بعد از زایمان، مکونیا بودن نوزاد و یا مشکلات تنفسی نوزاد. (5) مداخلات: گروه کُرال بلافاصله بعد از تولد، قبل از انجام هر گونه اقدامی 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 شیردهی معمول تنها به مدت 15 دقیقه روی شکم مادر قرار گرفته سپس نوزادان به صورت پیچیده در شان یا پتو در نزدیک مادر قرار گرفته و با کمک مراقب شیردهی طی یک ساعت اول انجام خواهد شد. طی 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 (0-5) اندازه گیری 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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1392/10/06, 2013-12-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهین دخت نوایی ریگی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1259 1244 54 98+

##### 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

1389/02/01, 2010-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیردهی کُرال بر موفقیت شیردهی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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. معیارهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305205169N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/10/06, 27-12-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

خروج: داشتن سابقه بیماری طی و مصرف دخانیات، مصرف پتدین یا پرومتازین طی لیبر، مشکلات حاد لیبر مانند زایمان طول کشیده، خونریزی بعد از زایمان، مکوئبال بودن نوزاد و یا مشکلات تنفسی 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

۱۳۸۸/۱۲/۱۷, 2010-03-08

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 1 دقیقه در تماس چشمی و بویایی

مادر قرار خواهد گرفت و قدم تهای بلافاصله در تماس پوست به

پوست بین سینه های مادر تا شکم فرار 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

مری هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان، صندوق پستی

1379

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

2482 1244 54 98+

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

2482 1244 54 98+

فکس

ایمیل

shahinnavabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

2482 1244 54 98+

فکس

2481 1244 54 98+

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