پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مراقبت و مشاوره حمایتی در منزل بر عملکرد مادری و شیردهی بدنبال سزارین در زنان نخست زا: یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مراقبت و مشاوره حمایتی در منزل بر عملکرد مادری و شیردهی بدنبال سزارین

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو بازوی موازی بر روی 60 زن بدنبال سزارین انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای 4 و 6 تایی به دو گروه برابر تخصیص خواهند یافت و تا 4 ماه بعد از زایمان پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بر روی زنان بستری در مرکز آموزشی درمانی علوی که روز قبل، سزارین شده اند، انجام خواهد شد؛ شرکت کنندگان با بلوک بندی تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. 15-10 روز، دو و چهار ماه بعد از زایمان، پرسشنامه های عملکرد و خودکارآمدی شیردهی و مادری توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. وزن بدو تولد، دو و چهار ماهگی نوزاد مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زای زایمان کرده به روش سزارین زایمان نوزاد تک قلو و ترم با وزن بیش از 2500 گرم نداشتن موانع و کنتراندیکاسیون های شیردهی

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله، طی سه جلسه مراقبت و مشاوره حمایتی در منزل، 3 و 7 روز و یک ماه پس از زایمان انجام خواهد شد که شامل آموزش خود مراقبتی به مادر (مراقبت از پستان، تغذیه در شیردهی، مراقبت از بخیه ها، از سرگیری روابط جنسی و مشاوره تنظیم خانواده)، نحوه مراقبت از نوزاد، ارزیابی استرس و آموزش مهارتهای تطابقی می باشد.گروه کنترل، فقط مراقبتهای معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه عملکرد شیردهی و مادری در دو گروه، 15-10 روز، دو و چهار ماه بعد از زایمان، توسط چک لیست عملکرد شیردهی و پرسشنامه عملکرد مادری بارکین سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170506033834N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 10-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 10-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت و مشاوره حمایتی در منزل بر عملکرد مادری و شیردهی بدنبال سزارین در زنان نخست زا: یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت و مشاوره حمایتی در منزل بر عملکرد مادری و شیردهی

بدنبال سزارین در زنان نخست زا: یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا زایمان کرده به روش سزارین سن 35-18سال زایمان نوزاد تک قلوی بالای 37 هفته داشتن تمایل به شیردهی از پستان سکونت در اردبیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک و مزمن و یا اختلالات تشدید شونده طی بارداری و زایمان شامل دیابت بارداری و یا آشکار، اختلالات فشار خون،بیماری قلبی و ... آنومالی پستان یا سابقه جراحی پستان اختلالات افسردگی قبل از بارداری و زایمان موارد ناهنجاری و مرگ نوزاد عدم هم اتاقی مادر و نوزاد بدلیل بستری نوزاد داشتن کنتراندیکاسیون های شیردهی (زنان تحت شیمی درمانی، زنان مبتلا به عفونت HIV ، زنان مبتلا به سل فعال درمان نشده، و مصرف داروهای رادیواکتیو، آنتی متابولیت و غیر مجاز در دوران شیردهی و ...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده مراقبت در منزل) و کنترل تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی، نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت(Allocation Concealment). پاکتها به ترتیب و توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری باز خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0415138947

تاریخ تایید

2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوره پس از زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Encounter for maternal postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد مادری بارکین

2

شرح متغیر پیامد

دفعات شیردهی و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عملکرد شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادری

3

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد، 2 و 4 ماه پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بهداشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله، طی سه جلسه مراقبت و مشاوره حمایتی در منزل، 3 و 7 روز و یک ماه پس از زایمان انجام خواهد شد که شامل آموزش خود مراقبتی به مادر (مراقبت از پستان، تغذیه در شیردهی، مراقبت از بخیه ها، از سرگیری روابط جنسی و مشاوره تنظیم خانواده)، نحوه مراقبت از نوزاد، ارزیابی استرس و آموزش مهارتهای تطابقی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت معمول بعد از زایمان را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی علوی
نام کامل فرد مسوول
مهسا فراستی
آدرس خیابان
خیابان معلم، مرکز آموزشی و درمانی علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
فکس
+98 45 3323 7821
ایمیل
mah.ferasati2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا فراستی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Mah.ferasati2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، شریعتی جنوبی، دلنشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6615615733
تلفن
+98 41 3479 0364
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد