

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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. 10-15 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 کنترااندیکاسیون های شیردهی

گروه های مداخله

در گروه 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 بچه ها، از سرگیری روابط جنسی و مشاوره تنظیم خانواده)، نحوه مراقبت از نوزاد، ارزیابی استرس و آموزش مهارت های 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، 10-15 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: ۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 10-08-2021

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

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 کارآزمایی 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 کارآزمایی 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 18-35 سال زایمان
نوزاد تک قلوئی 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 اتافی مادر و نوزاد بدلیل بستری نوزاد داشتن کنتراستیکاسیون 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

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 تصادفی به گروه های 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 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

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

بیماری های (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 اندازه گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد مادری بارکین

2

شرح متغیر پیامد

دفعات شیردهی و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست عملکرد شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مادری

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز، 2 و 4 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادری

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**

در گروه 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 بچه‌ها، از سرگیری روابط جنسی و مشاوره تنظیم خانواده)، نحوه مراقبت از نوزاد، ارزیابی استرس و آموزش مهارت‌های تطابقی می‌باشد.

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 فراساتی

آدرس خیابان

خیابان معلم، مرکز آموزشی و درمانی علوی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

7821 3323 45 98+

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

7310 3335 41 98+

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 فراساتی

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

6770 3479 41 98+

ایمیل

Mah.ferasati2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

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
0364 3479 41 98+
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

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، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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