

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر اندوه پس از زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان هدایت شهر تهران در سال 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مراقبت آغوشی بر اندوه پس از زایمان انجام شد. در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی انجام شد، 148 نفر خانم باردار 37-42 هفته مراجعه کننده به درمانگاه مامائی بیمارستان هدایت شهر تهران، به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب شدند. معیارهای ورود شامل: زنان 18-35 ساله با حاملگی تک قلو و خواسته با سواد بدون سابقه اختلالات روانی و تنش های شدید، در طی 6 ماه گذشته حادثه ناگواری برایشان اتفاق نیفتاده، سابقه دو سقط یا بیشتر، مرده زایی و نازایی نداشتند. عدم ابتلا به پیامدهای نامطلوب بارداری. معیارهای خروج شامل وزن موقع تولد زیر 2500 گرم، بستری مادر یا نوزاد در بیمارستان، عدم تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر، عدم انجام تماس پوستی بلافاصله بعد از زایمان بود. نمونه ها بر حسب روز زایمان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند، در طی مراحل نمونه گیری متغیرهای مداخله گر در دو گروه همسان سازی شد. در گروه مداخله مراقبتهای آغوشی بمدت 10 روز، روزانه در چندین نوبت (حداقل یک بار) و در هر نوبت حداقل بمدت 20-30 دقیقه انجام گرفت. همچنین پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین در روزهای اول، سوم، پنجم و دهم بعد از زایمان در هر دو گروه تکمیل شد. در نهایت بحث و بررسی بر روی 96 نفر انجام شد. وازه های کلیدی: تماس پوست به پوست، اندوه پس از زایمان، مراقبت آغوشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5651 7747 21 98+

#### آدرس ایمیل

mah.ahmadi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-09, ۱۳۸۹/۰۹/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر اندوه پس از زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان هدایت شهر تهران در سال 1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت آغوشی مادرانه بر اندوه پس از زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان هدایت شهر تهران در سال 1389

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود شامل: زنان 18-35 ساله؛ با سن حاملگی بیشتر از 37 و کمتر از 42 هفته کامل، (طبق سونوگرافی سه ماهه اول و یا تاریخ آخرین قاعدگی)؛ حاملگی تک قلو و خواسته؛ با سواد؛ بدون سابقه اختلالات؛ سابقه دو سقط یا بیشتر، مرده زایی و نازایی نداشتند؛ عدم ابتلا به پیامدهای نامطلوب بارداری. معیارهای خروج شامل وزن موقع تولد زیر 2500 گرم؛ بستری مادر یا نوزاد در بیمارستان؛ عدم تغذیه انحصاری نوزاد با شیر مادر؛ عدم انجام تماس پوستی بلافاصله بعد از زایمان.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101265698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-13, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه احمدی

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)- خیابان شهید عباسپور(توانیر)-جنب پل همت-

پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

3693-14155

تاریخ تایید

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

1768/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوه پس از زایمان

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندوه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با انجام مداخله در روزهای اول، سوم، پنجم و دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش مداخله به روش مراقبت آغوشی انجام شد. منظور از

مراقبت آغوشی حالتی بود که نوزاد در کوتاهترین فاصله پس از زایمان

(واژینال یا سزارین) در حالی که تنها کلاه، جوراب و پوشش تناسلی

داشت، بر روی سینه برهنه مادر قرار گرفته و به وسیله پوششی که بر

روی مادر قرار می گرفت، گرم نگه داشته می شد. این روند بمدت 10

روز، روزانه در چندین نوبت بسته به تحمل مادر و نوزاد ( حداقل یکبار)

و در هر نوبت حداقل بمدت 20-30 دقیقه انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله انجام نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هدایت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسیان آذر

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان یخجال - خیابان هدایت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسیان آذر

آدرس خیابان

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی/ دانشجوی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)-خیابان شهید عباسپور-ابتدای همت پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3168 1221 26 98+

فکس

ایمیل

ab.mds142@yahoo.comnarges142@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسیان آذر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ab.mds142@yahoo.comnarges142@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامائی/مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)-ابتدای نیایش- دانشکده پرستاری مامائی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mah1372@yahoo.commah.ahmadi@sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسیان آذر