

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آموزش برنامه ریزی شده نحوه شیردهی به مادران نسبت به گروه کنترل بر وزن گیری نوزادان کم وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش برنامه ریزی شده نحوه شیردهی به مادران نسبت به گروه کنترل بر وزن گیری نوزادان کم وزن

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 40 مادر باردار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 1 تا 29 روز؛ وزن تولد نوزاد بین 1500 تا 2499 گرم؛ مادر با سواد باشد؛ شرایط عدم ورود: نوزاد چند قلو؛ اعتیاد مادر به مواد مخدر؛ ناهنجاری مادرزادی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت های روتین مادر و کودک در دوران شیردهی بعلاوه پنج جلسه 20 دقیقه ای آموزش برنامه ریزی شده نحوه شیردهی در فواصل زمانی بعد از زایمان، 24 ساعت بعد از زایمان، و روزهای 5، 15، و 60 بعد از زایمان شامل نحوه صحیح بغل کردن نوزاد، به پستان گذاشتن شیرخوار، نشانه های مکیدن موثر، مزایای تغذیه انحصاری با شیر مادر، تغذیه مکرر نوزاد در شبانه روز، طول مدت تغذیه نوزاد، پرهیز از استفاده از شیشه، نحوه صحیح دوشیدن شیر، ارائه کتابچه راهنما گروه کنترل: مراقبت های روتین مادر و کودک در دوران شیردهی

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری وزن تولد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N421

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۵, 14-04-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۵, 2022-04-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش برنامه ریزی شده نحوه شیردهی به مادران نسبت به گروه کنترل بر وزن گیری نوزادان کم وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش برنامه ریزی شده نحوه شیردهی به مادران نسبت به گروه کنترل بر وزن گیری نوزادان کم وزن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وزن کم تولد

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

Other low birth weight newborn

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1 و 15 و 60 بعد از تولید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی استاندارد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین مادر و کودک در دوران شیردهی  
بعلاوه پنج جلسه 20 دقیقه‌ای آموزش برنامه ریزی شده نحوه  
شیردهی در فواصل زمانی بعد از زایمان، 24 ساعت بعد از زایمان، و  
روزهای 5، 15، و 60 بعد از زایمان شامل نحوه صحیح بغل کردن  
نوزاد، به پستان گذاشتن شیرخوار، نشانه‌های مکیدن موثر، مزایای  
تغذیه انحصاری با شیر مادر، تغذیه مکرر نوزاد در شبانه روز، طول  
مدت تغذیه نوزاد، پرهیز از استفاده از شیشه، نحوه صحیح دوشیدن  
شیر، ارائه کتابچه راهنما

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین مادر و کودک در دوران شیردهی

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سحر رحمانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1 تا 29 روز؛ وزن تولد نوزاد بین 1500 تا 2499 گرم؛ مادر با سواد باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد چند قلو؛ اعتیاد مادر به مواد مخدر؛ ناهنجاری مادرزادی

سن

از سن 1 روزه تا سن 29 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/09/03, 2015-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.335

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
sahar.r70a@gmail.com

استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
ایمیل  
sahar.r70a@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد بهداشت جامعه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
aminiroy@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سحر رحمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**