

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر خزیدن نوزاد به سینه مادر بر پیامدهای شیردهی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر خزیدن نوزاد به سینه مادر در موفقیت اولین شیردهی، طول مدت تغذیه انحصاری با شیر مادر و رضایت مادر از شیردهی است. در این کارآزمایی نیمه تجربی کنترل شده 80 مادر شکم اول با حاملگی ترم و تک قلوکه مشکل آناتومیکی و هریس پستان در هر دو سینه نداشته و شماره تلفنی برای تماس داشته باشند بطور تصادفی انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه خزیدن نوزاد به سینه مادر و مراقبت روتین بیمارستان تقسیم خواهند شد. مادرانی که نوزاد غیر طبیعی و آپگار دقیقه اول و پنجم کمتر از 9 به دنیا آورند از مطالعه خارج خواهند شد. برای گروه BC بلافاصله بعد از زایمان امکان تماس پوست با پوست، تماس گونه به گونه و نگاه چشم در چشم مادر و نوزاد، به مدت کوتاهی فراهم خواهد شد. سپس به مدت 60 دقیقه نوزاد عریان بوده و دمر روی شکم و سینه مادر قرار داده خواهد شد طوری که بینی او در خط وسط قفسه سینه مادر و چشم هایش در سطح نیپل قرار گیرد. به نوزاد اجازه داده خواهد شد به طرف پستان مادر بخزد، نیپل را پیدا کرده و بدون هیچگونه کمکی شیردهی را شروع کند. و گروه کنترل طبق روتین بخش مورد مراقبت قرار خواهد گرفت. سپس اولین تغذیه نوزاد با شیر مادر مورد مشاهده قرار خواهد گرفت و بعد از چهار ماه کامل، رضایت مادر از شیردهی و طول مدت تغذیه انحصاری با شیر مادر مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

414796770 98+

#### آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خزیدن نوزاد به سینه مادر بر پیامدهای شیردهی در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خزیدن نوزاد به سینه مادر بر شیردهی مادر در زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار های ورود : حاملگی ترم و تک قلو؛ نداشتن مشکل آناتومیکی در هر دو سینه مادر؛ نداشتن هریس پستان در هر دو سینه مادر؛ داشتن شماره تلفنی برای تماس معیار های خروج: نوزاد غیر طبیعی؛ آپگار دقیقه اول و پنجم کمتر از 9

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111226582N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-13, ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

19-05-2010, 1389/02/29

کد کمیته اخلاق

245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیردهی

کد ICD-10

Z39.0

توصیف کد ICD-10

Care and examination immediately after delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه تولد تا 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تولد تا 6 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله: بلافاصله بعد از زایمان امکان تماس پوست با پوست، تماس گونه به گونه و نگاه چشم در چشم مادر و نوزاد، به مدت کوتاهی فراهم خواهد شد. سپس به مدت 60 دقیقه نوزاد عریان و دمر طوری روی شکم و سینه مادر قرار داده خواهد شد که بینی او در خط وسط قفسه سینه مادر و چشم هایش در سطح نیپل قرار گیرد. به نوزاد اجازه داده خواهد شد به طرف پستان مادر بخزد، نیپل را پیدا کرده و بدون هیچگونه کمکی شیردهی را شروع کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روتین بخش مورد مراقبت قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا بانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

تبریز  
کد پستی  
5153619494  
تلفن  
413470648 98+  
فکس  
7979 3470 41 98+  
ایمیل  
Kamalifard@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر