پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر خزیدن نوزاد به سینه مادربر پیامدهای شیردهی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير خزيدن نوزاد به سينه مادر در موفقيت اولين شيردهي، طول مدت تغذيه انحصاري با شير مادر و رضايت مادر از شيردهي است. در اين كارآزمايی نيمه تجربي كنترل شده 80 مادر شكم اول با حاملگي ترم و تك قلوكه مشكل آناتوميك و هرپس پستان در هر دو سينه نداشته وشماره تلفني براي تماس داشته باشند بطور تصادفي انتخاب شده و بصورت تصادفي به دو گروه خزيدن نوزاد به سينه مادر و مراقبت روتين بيمارستان تقسيم خواهند شد. مادرانی كه نوزاد غير طبيعی وآپگار دقيقه اول و پنجم كمتر از 9به دنيا آورند از مطالعه خارج خواهند شد. براي گروه BC بلافاصله بعد از زايمان امكان تماس پوست با پوست، تماس گونه به گونه و نگاه چشم در چشم مادر و نوزاد، به مدت كوتاهي فراهم خواهدشد. سپس به مدت 60دقيقه نوزاد عريان بوده و دمر روي شكم و سينه مادر قرار داده خواهد شد طوری كه بينی او در خط وسط قفس سينه مادر و چشم هايش درسطح نيپل قرار گيرد. به نوزاد اجازه داده خواهد شد به طرف پستان مادر بخزد، نيپل راپيدا كرده و بدون هيچگونه كمكی شيردهی را شروع كند. و گروه كنترل طبق روتين بخش مورد مراقبت قرارخواهدگرفت. سپس اولين تغذيه نوزاد با شير مادر مورد مشاهده قرار خواهد گرفت و بعد از چهار ماه كامل، رضايت مادر از شير دهي و طول مدت تغذيه انحصاري با شير مادر مورد بررسي قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111226582N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 414796770

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

تاثیر خزیدن نوزاد به سینه مادربر پیامدهای شیردهی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خزیدن نوزاد به سینه مادر بر شیردهي مادر در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود : حاملگي ترم و تك قلو؛ نداشتن مشكل آناتوميك در هر دو سينه مادر؛ نداشتن هرپس پستان در هر دو سينه مادر؛ داشتن شماره تلفني براي تماس معيار هاي خروج: نوزاد غير طبيعی؛ آپگار دقيقه اول و پنجم كمتر از 9

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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
شریعتي جنوبي
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2010-05-19, ۱۳۸۹/۰۲/۲۹
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
براي 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 کوتاهي فراهم خواهدشد. سپس به مدت 60دقیقه نوزاد عریان و دمر طوري روي شکم و سینه مادر قرار داده خواهد شد که بینی او در خط وسط قفس سینی مادر و چشم هایش درسطح نیپل قرار گیرد. به نوزاد اجازه داده خواهد شد به طرف پستان مادر بخزد، نیپل راپیدا کرده و بدون هیچگونه کمکی شیردهی را شروع کند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طبق روتین بخش مورد مراقبت قرار خواهدگرفت.
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 پزوهشی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پزوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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
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
مربی هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5153619494
تلفن
+98 413470648
فکس
+98 41 3470 7979
ایمیل
Kamalifard@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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