پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر راهنمای مراقبت‌های ضروری اولیه نوزادی بر شاخص‌های شیردهی و پیامدهای نوزادی: یک کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر راهنمای مراقبت‌های ضروری اولیه نوزادی بر شاخص‌های شیردهی و پیامدهای نوزادی
طراحی
کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی. تصادفی‌سازی با کارت‌های رنگی
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان بارداری که جهت انجام زایمان واژینال به بیمارستان نهم دی شهر تربت حیدریه مراجعه نمایند، در صورت واجد الشرایط بودن، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از کارت‌های رنگی، به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن مادر بین 45 – 18 سال، سن حاملگی 42 – 37 هفته، زایمان واژینال، حاملگی تک‌قلویی. معیارهای عدم ورود: مادران دارای اختلالات طبی و مامایی، مادران دارای کنتراندیکاسیون‌های شیردهی، مادران بدون قصد شیردهی، مادران دارای نوک پستان صاف و یا فرو رفته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مجموعه‌ای از مداخلات برای نوزاد از لحظه تولد آغاز و تا 90 دقیقه پس از تولد و یا تا پایان اولین شیردهی موفق بر روی شکم و قفسه سینه مادر ادامه می‌یابد. این مراقبت‌ها شامل گرم و خشک کردن نوزاد، شروع تماس پوست با پوست مداوم و زودرس، بستن و بریدن بند ناف پس از توقف نبض شریان نافی، راهنمایی مادر برای شروع اولین شیردهی به محض دیدن نشانه‌های زودرس گرسنگی. گروه کنترل نیز مراقبت‌های روتین بیمارستان را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان اولین شیردهی موفق؛ رفتار نوزاد در اولین شیردهی؛ خودکارآمدی شیردهی؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ زمان وقوع لاکتوژنز دو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221206056724N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-10, ۱۴۰۵/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-10, ۱۴۰۵/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-10, ۱۴۰۵/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یگانه لگزیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 938 784 8900
آدرس ایمیل
yegane.lagzian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر راهنمای مراقبت‌های ضروری اولیه نوزادی بر شاخص‌های شیردهی و پیامدهای نوزادی: یک کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر راهنمای مراقبت‌های نوزادی بر شاخص‌های شیردهی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن مادر بین 45 – 18 سال سن حاملگی

42 – 37 هفته زایمان واژینال حاملگی تک‌قلویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای اختلالات طبی و مامایی مادران دارای کنتراندیکاسیون‌های شیردهی مادران بدون قصد شیردهی مادران دارای نوک پستان صاف و یا فرو رفته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی با استفاده از کارت‌های رنگی برای تقسیم واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. بدین منظور، کارت‌های سبز (نمایانگر گروه مداخله) و کارت‌های قرمز (نمایانگر گروه کنترل) به تعداد مساوی و مطابق با حجم نمونه نهایی، تهیه شده و در پاکت‌های تیره، مهر و موم شده و غیرشفاف قرار داده می‌شوند. پس از احراز شرایط ورود هر مادر به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، یک پاکت به صورت تصادفی توسط یکی از دستیاران پژوهشی که در جریان گروه‌بندی نیست، انتخاب می‌شود. رنگ کارت داخل پاکت مشخص می‌کند که واحد پژوهش در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار می‌گیرد. این روش تا تکمیل حجم نمونه در هر دو گروه ادامه می‌یابد تا از توزیع تصادفی و متعادل شرکت‌کنندگان در دو گروه اطمینان حاصل شود.

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 تربت حیدریه

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر، بلوار مهر

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تاریخ تایید

2026-02-10, ۱۴۰۴/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1404.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص‌های شیردهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

پیامدهای نوزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار نوزاد در شروع شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین شیردهی پس از تولد در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی شیردهی نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه مقیاس خودکارآمدی شیردهی

3

شرح متغیر پیامد

لاکتوژنز دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین زمانی که واحدهای پژوهش پس از زایمان در پستان‌ها احساس پُری و سفتی می‌کنند بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست ارزیابی لاکتوژنز دو

4

شرح متغیر پیامد

تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست ارزیابی تغذیه انحصاری با شیر مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دما نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 15، 30، 45، 60، 75، 90، 105 و 120 دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه‌ای

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 15، 30، 45، 60، 75، 90، 105 و 120 دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی‌متر

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 15، 30، 45، 60، 75، 90، 105 و 120 دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی‌متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مجموعه‌ای از مداخلات که براساس دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی از لحظه تولد نوزاد برای وی آغاز و تا 90 دقیقه پس از تولد و یا تا پایان اولین شیردهی موفق بر روی شکم و قفسه سینه مادر ادامه می‌یابد. این مداخلات شامل گرم و خشک کردن سریع نوزاد بر روی شکم مادر، شروع تماس پوست با پوست مداوم و زودرس به مدت 90 دقیقه و یا تا پایان اولین شیردهی موفق به روش خزیدن، بستن و بریدن بند ناف پس از توقف نبض شریان نافی، راهنمایی مادر برای شروع اولین شیردهی به روش خزیدن به محض دیدن نشانه‌های زودرس گرسنگی.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت‌های روتین بخش همچون کلامپ سریع بند ناف، تماس پوست با پوست برای 10 دقیقه، گرم و خشک کردن نوزاد در زیر گرم کننده تابشی و شروع اولین شیردهی به روش معمول پس از مرحله سوم زایمان و ترمیم اپیزیاتومی و پارگی‌های احتمالی پرینه.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
یگانه لگزیان
آدرس خیابان
بلوار قرنی، قرنی 2
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518813774
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
yegane.lagzian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سید محمد احمدی سلیمانی
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر، بلوار مهر
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516160061
تلفن
+98 51 5242 1000
ایمیل
Mostafaahmadi24@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
یگانه لگزیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

شهرک ولیعصر، بلوار مهر
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516160061
تلفن
52421000
ایمیل
yegane.lagzian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
یگانه لگزیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر، بلوار مهر
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516160061
تلفن
52421000
ایمیل
yegane.lagzian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
یگانه لگزیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر، بلوار مهر
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516160061
تلفن
52421000
ایمیل
yegane.lagzian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شرکت کنندگان کد گذاری می شوند تا دسترسی به انها و اطلاعات انها بیشتر شود ولی در زمان انتشار فقط پیامدها منتشر می شود و اطلاعات شرکت کنندگان به هیچ عنوان منتشر نمی شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای عموم آزاد است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر افرادی درخواست داشته باشند، بدون ذکر کدگذاری و اطلاعات شخصی افراد، فقط پیامد اصلی و جانبی، در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست کننده به پست الکترونیک پیام داده و علت استفاده از داده ها را بیان کند و در طول یک هفته اطلاعات با شرایط و محدودیت برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات