پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر حجم شیر مادران شیرده مبتلا به عدم کفایت شیردهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر حجم شیر مادران شیرده بوده است. معیارهای ورود: زایمان اخیر تک قلویی؛ حداقل 10 روز و حداکثر 6 ماه بعد از زایمان؛ عدم بیماری مادر و شیرخوار، عدم مصرف هر نوع دارو یا درمان موثر بر شیردهی بوسیله مادر؛ عدم وجود آسیب و زخم در محل اعمال طب فشاری و رفلکسولوژِی؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش، بروز بیماری در مادر یا شیرخوار در حین مطالعه؛ شیرخوار در حین مطالعه وزن گیری مناسب نداشته بود و یا نیاز به اقدامات درمانی پیدا کند. در این پژوهش 90 مادر شیرده که مبتلا به عدم کفایت شیر بودند و معیارهای ورود به پژوهش را داراب بودند، مورد بررسی قرار گرفتند. افراد بطور تصادفی و با استفاده از پاکت نامه در سه گروه طب فشاری، رفلکسولوژی و کنترل وارد شدند. در طی مدت 12 روز متوالی مداخله به هر سه گروه آموزش های معمول شیردهی داده شد. علاوه بر آن مادران گروه طب فشاری، درمان طب فشاری بر نقاط اِس آی یک، اِل آی چهار، جی بی بیست و یک انجام شد. همچنین مادران گروه رفلکسولوژی، درمان رفلکسولوژی پا را دریافت کردند. میزان حجم شیرمادران و وزن شیرخواران قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله در هر سه گروه مورد ارزیابی قرارگرفت. مطالعه حاضر یک سوکور بوده است. برای جلوگیری از سوگیری محقق اندازه گیری حجم شیرمادر و وزن شیرخواران توسط پرسشگر اندازه گیری شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112415525N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا صوابی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2971

آدرس ایمیل

m_savabi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر حجم شیر مادران شیرده مبتلا به عدم کفایت شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر حجم شیر مادران شیرده

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زایمان اخیر تک قلویی؛ حداقل 10 روز و حداکثر 6 ماه بعد اززایمان؛ عدم بیماری مادر و شیرخوار؛ عدم مصرف هر نوع دارو یا درمان موثر بر شیردهی بوسیله مادر؛ عدم وجود آسیب و زخم در محل اعمال طب فشاری و رفلکسولوژِی؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش؛ بروز بیماری در مادر یا شیرخوار در حین مطالعه؛ شیرخوار در حین مطالعه وزن گیری مناسب نداشته بود و یا نیاز به اقدامات درمانی پیدا کند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
391377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط طب فشاری، رفلکسولوژی و شیردهی مادران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم شیرمادر، وزن شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازانجام مداخله، دوهفته و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم شیرمادر بوسیله شیردوش برقی و وزن شیرخوار بوسیله ترازو استاندارد اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 مداخله: انجام طب فشاری بر روی نقاط اِس آی یک، اِل آی چهار، جی بی بیست و یک و آموزش شیردهی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه 2 مداخله: رفلکسولوژی پا به همراه آموزش شیردهی انجام شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه 3 کنترل: آموزش شیردهی به تنهایی ارائه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه احمدی
نام کامل فرد مسوول
خانم قاسمی پور(مسئول فنی)
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند،مرکز بهداشتی احمدی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا صوابی اصفهانی (استاد راهنما)
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میترا صوابی اصفهانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2936
فکس
ایمیل
m_savabi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 0042
فکس
ایمیل
Mahboubeh Valiani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهره برنجی سوقه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shohrehberenji@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی