

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر مداخله ارگونومیک بر موفقیت شیردهی در مادران و کاهش عوامل خطر ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی در مادران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مداخله ارگونومیک بر موفقیت شیردهی و کاهش ریسک ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی در مادران است. به این منظور 104 مادر سالم و بدون اختلالات اسکلتی عضلانی و نقص عضو به همراه نوزادان سالم و طبیعی تازه متولد شده با وزن نرمال به صورت تصادفی به دو گروه مداخله ارگونومیک و کنترل تقسیم شدند. با مشاهده هر یک از افراد گروه مداخله، به آنها آموزش نحوه صحیح شیردهی داده شد و در هر دو گروه به مدت 6 ماه، هر دو ماه اطلاعات مربوط به میزان ناراحتی با استفاده از مقیاس چشمی و ریسک ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی با استفاده از رولا، در مادران، و قد و وزن نوزادان جمع آوری، بررسی و مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042317398N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2015, 16/03/1394  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/16, 2015-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرجان کیانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1001 3725 71 98+

#### آدرس ایمیل

kiani@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, 1393/05/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ارگونومیک بر موفقیت شیردهی در مادران و کاهش عوامل خطر ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی در مادران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش نحوه صحیح شیردهی بر منحنی رشد نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

معیارهای ورود: مادران سالم؛ نوزادان سالم و طبیعی تازه متولد شده

معیارهای خروج: مادران داری نقص عضو؛ مادران دارای اختلالات

اسکلتی عضلانی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/24, 2015-04-13

کد کمیته اخلاق

CT-9379-7439

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اثر مداخله ارگونومیک در موفقیت شیردهی و کاهش ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesions, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت ناراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس اندازه‌گیری چشمی

### 2

شرح متغیر پیامد

ریسک ابتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط RULA

### 3

شرح متغیر پیامد

موفقیت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منحنی رشد قد و وزن نوزاد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح مواجهه با اختلالات اسکلتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2، 4 و 6 ماه پس از مداخله در هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز RULA

### 2

شرح متغیر پیامد

منحنی رشد قد و وزن کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و چهار ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه نمودارهای رشد قد و وزن نوزاد با نمودارهای مرجع

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

آموزش اصلاح ارگونومیک روش‌های شیردهی به گروه مداخله به مدت ده دقیقه حین شیردهی مادر هر دو ماه یک بار به مدت شش ماه از طریق آموزش فرد به فرد

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت تحت پوشش والفجر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

### 2

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان کیانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بولوار رازی، دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1009 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
marjankiani66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان کیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد ارگونومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بولوار رازی، دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
marjankiani66@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

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشت تحت پوشش شهدای انقلاب  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان کیانی  
آدرس خیابان  
شیراز، بولوار رازی، دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان کیانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بولوار رازی، دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
marjankiani66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب