

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ماساژ بازتابی بر تولید شیر در مادران دارای نوزاد نارس

derakhshan.n@gmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تعیین تاثیر ماساژ بازتابی بر تولید شیر مادران نوزادان نارس می باشد. 45 نفر از مادران شیرده نوزادان نارس 4 تا 7 روزه بستری در بیمارستان شهداء قوچان به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله، پلاسبو و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مداخله ی ماساژ بازتابی به صورت ماساژ پاهای زن به مدت 3 روز روزانه یکبار انجام خواهد گرفت و زمان انجام ماساژ روی هر پا 10 دقیقه خواهد بود. در گروه مداخله نقاط مربوط به پستان، هیپوفیز و شبکه خورشیدی و در گروه پلاسبو ماساژ ملایم ساق پا و در گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای انجام خواهد گرفت. انجام ماساژ توسط پژوهشگر در 3 روز انجام خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: حجم شیر دوشیده شده با پمپ الکتریکی توسط کمک پژوهشگر (2 ساعت پس از آخرین دوشیدن شیر توسط مادر و حداقل نیم ساعت پس از ماساژ) و حجم شیر روزانه دوشیده شده 24 ساعت ثبت شده در جدول گزارش توسط مادر پیامدها در روز های اول و سوم مداخله بررسی خواهد شد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی بر تولید شیر در مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مشکلات تغذیه در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: مادران شیرده دارای نوزاد نارس (28-34 هفته جنینی) و 4-7 روزه بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ دارای نوزادانی که با سوند بینی معده ای از شیر مادر تغذیه می شوند؛ تمایل مادر به شیردهی نوزاد؛ نداشتن بیماری موثر بر تولید شیر در مادر (مانند افسردگی، اختلالات تغذیه ای و دیابت، دهیدراتاسیون)؛ نداشتن بیماری مانند بیماری جدی و مزمن نظیر بیماری های قلبی و عروقی و یا بیماری های روانشناختی؛ ترمیم و زخم های عمیق و بیماری اعصاب محیطی؛ عدم مصرف هر نوع دارو یا درمان موثر بر شیردهی بوسیله مادر در طول پژوهش؛ عدم وجود آسیب و زخم در پا؛ عدم وجود مشکلات پستانی (شقاق پستان، احتقان، ماستیت و آبسه پستان)؛ عدم وجود حوادث استرس زای مهم زندگی در طول دوران شیردهی مانند مرگ بستگان، از دست دادن شغل (معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش؛ بروز بیماری در مادر در حین مطالعه؛ مصرف داروهای که باعث افزایش شیرمادر می شود مانند متوکلوپرامید و دموپیدون؛ در صورتی که نوزاد نیاز به لوله گذاری داخل نای و حال عمومی بد داشته باشد

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015112425232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-07, ۱۳۹۴/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5027 5722 51 98+

آدرس ایمیل

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/02, 2015-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه با شیر مادر

کد ICD-10

p92

توصیف کد ICD-10

feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر دوشیده 2 ساعت بعد از دوشیدن قبلی و حداقل نیم ساعت

بعد از ماساژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - روزهای اول و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق دوشیدن با پمپ الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر دوشیده شده مادر طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - روزهای اول و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان شیر دوشیده در هر وعده توسط زن در جدول مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ماساژ بازتابی در نقاط مربوط به پستان، شبکه

خورشیدی و هیپوفیز در پاها به مدت سه روز و روزانه یکبار به مدت

20 دقیقه (ده دقیقه در هر پا)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو: دریافت ماساژ ملایم در ساق پاها به مدت سه روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء

نام کامل فرد مسوول

نرگس درخشان

آدرس خیابان

قوچان، چهارراه تربیت، بیمارستان شهداء

شهر

قوچان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد آموزش پرستاری، استاد دانشگاه علوم پزشکی
 گناباد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
 گناباد

کد پستی
تلفن
 5027 5722 51 98+

فکس
ایمیل
 m.eshghizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
 نرگس درخشان

موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، شهرستان گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
 گناباد

کد پستی
تلفن
 5027 5722 51 98+

فکس
ایمیل
 derakhshan.n@gmu.ac.ir

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 کامل فرد مسوول
 دکتر علی محمد پور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
 پزشکی گناباد، دانشیار

آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
 گناباد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول
 نرگس درخشان

موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
 گناباد

کد پستی
تلفن
 5027 5722 51 98+

فکس
ایمیل
 derakhshan.n@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
 مریم عشقی زاده