پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ماساژ پشت و رفلکسولوژی بر روی میزان حجم شیر مادران دارای نوزاد نارس بستری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر ماساژ پشت و رفلکسولوژی بر روی حجم شیر مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1394 انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل مادران دارای نوزادان نارس 29 _ 33 هفته بستری در بخش های ویژه نوزادان بیمارستان های الزهرا و بهشتی می باشد که تعداد 75 نفر از مادران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) گمارده می شوند. قبل از شروع مداخله از مادران خواسته می شود شیر خود را توسط شیردوش به مدت 15 دقیقه بدوشند و حجم شیر در هر سه گروه اندازه گیری می شود. در گروه مداخله اول عمل رفلکسولوژی برای هر پا به صورت جداگانه به مدت 20 دقیقه طی 6 جلسه روزانه انجام می شود. در گروه مداخله دوم ماساژ پشت ماساژ از نوع استروک سطحی ساده، با انگشتان باز در دو طرف ستون مهره و سرشانه به مدت ده دقیقه به مدت 6 روز انجام می شود. گروه کنترل هیچ گونه ماساژی دریافت نخواهند کرد. در پایان مطالعه از مادران خواسته می شود شیر خود را توسط شیردوش بدوشند. حجم شیر دوشیده شده انداز گیری و مجددا ثبت می شود و هر سه گروه با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: مادران سزارین شده معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای تاثیر گذار بر شیر مادر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120126153N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4203 1634

آدرس ایمیل

atenamohammadpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ماساژ پشت و رفلکسولوژی بر روی میزان حجم شیر مادران دارای نوزاد نارس بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ بر روی حجم شیر مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مادران دارای نوزاد نارس 29 _ 36 هفته؛ عدم وجود هرگونه آسیب، زخم و تومور در محل ماساژ پشت و پاها؛ گذشتن سه روز از زایمان؛ مادران سزارین شده؛ نداشتن سابقه استفاده از ماساژ پشت و رفلکسولوژی معیارهای خروج از مطالعه: فوت آزمودنی؛ داشتن استرس حین مطالعه؛ مصرف داروهای تاثیر گذار بر شیر مادر از جمله آنتی بیوتیک ها، ضد تشنج و آنتي سایکوتیك

سن

از سن **7 ماهه** تا سن **9 ماهه**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی با قرعه کشی از طریق کارت . با استفاده از کد گذاری بر روی کارت به صورت 1،2،3 انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی یکی از کارت ها را انتخاب و گروه های خود را تعیین می کنند

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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت شیردهی مادران
کد ICD-10
O92.5
توصیف کد ICD-10
Suppressed lactation

2

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
P07.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم شیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظروف شیر مندرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول عمل رفلکسولوژی برای هر پا به صورت جداگانه به مدت 20 دقیقه برای هر پا در مجموع 40 دقیقه (شامل 15 دقیقه رفلکس عمومی و 5 دقیقه رفلکس تخصصی) به مدت 6 جلسه روزانه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم ماساژ پشت ماساژ از نوع استروک سطحی ساده ،با انگشتان باز در دو طرف ستون مهره و سرشانه به مدت ده دقیقه به مدت 6 روز انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ گونه ماساژی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا محمدپور
آدرس خیابان
پل فلزی، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آتنا محمدپور
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم مظاهری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
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، 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آتنا محمدپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2906
فکس
ایمیل
atenamohammadpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه طلاکوب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2906
فکس
ایمیل
talakoub@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
آتنا محمدپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
atenamohammadpour@gmail.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