پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژاکتانی پستان برشدت احتقان پستان و وزن گیری نوزاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: تعیین اثر ماساژ اکتانی پستان بر احتقان پستان و وزن گیری نوزاد .نوع پژوهش: کارآزمایی بالینی تصادفی شده.افراد واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند و پس از تبیین اهداف مطالعه و اخذ رضایت، افراد به طور تصادفی بلوکی که بلوک ها نوع زایمان طبیعی یا سزارین می باشد، واردمطالعه شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. قبل از شروع به کار، ابتدا درجه حرارت عمومی با دماسنج جیوه‌ای به روش زیر زبانی کنترل می شود. پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، مامایی و شیردهی تکمیل گردیده و برای هر فرد اندازه‌گیری میزان شدت احتقان پستان با توجه به چک لیست نمره احتقان پستان، توسط پژوهشگر انجام و ثبت می شود. سپس آموزش مربوط به انجام مداخلات به افراد نمونه داده می شود. مداخلات در گروه کنترل شامل اقدامات روتین برای احتقان پستان(شامل:تکنیک صحیح شیردهی،ماساژ پستان و دوش آبگرم..) و مداخلات در گروه مداخله: اقدامات روتین برای احتقان پستان به همراه ماساژ اکتانی پستان که به مدت 30 دقیقه یک نوبت در هر دو پستان راست و چپ انجام می شود. ماساژ به مدت2 روز ادامه می یابد شدت احتقان با توجه به چک لیست نمره احتقان پستان در روز اول و دوم قبل و بعد مداخله ثبت می شود و وزن نوزاد در بدو ورود به پژوهش و روز 14و 28 پس از زایمان در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شود. ماساژاکتانی در دو نوبت، روز اول و روز دوم توسط پژوهشگرانجام می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062728669N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۱۸, 08-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۸, 2016-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5733 2534

آدرس ایمیل

dehghanik921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۵, 2016-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژاکتانی پستان برشدت احتقان پستان و وزن گیری نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ اکتانی پستان بر شدت احتقان پستان و وزن گیری نوزاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ داشتن تمایل به شرکت در مطالعه؛ جهت شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشد؛ ابتلا به احتقان پستان در 5 روز پس از زایمان؛ کسب حداقل نمره 2 از مجموع 19 نمره در شدت احتقان پستان بر اساس چک لیست؛ عدم استفاده از داروهای متوقف کننده شیردهی؛ عدم ابتلا به ماستیت (بر اساس نظر متخصص زنان)؛ درجه حرارت مادر پایین تر از 38 درجه سانتی گراد؛ نداشتن هرگونه ممنوعیت شیردهی؛ در حال شیردهی بوده و قصد ادامه شیردهی داشته باشد؛ داشتن الگوی شیردهی هر 2-3 ساعت؛ سن بارداری در زمان زایمان بین 37تا42 هفته ی کامل باشد؛ نوزاد حاصل بارداری تک قلو باشد؛ سن نوزاد یک تا پنج روز باشد؛ براساس مقیاس احتقان پستان،

نمره احتقان هر پستان حداقل دو باشد؛ عدم سابقه جراحی پستان؛ نداشتن بارداری و زایمان پرخطر؛ نوزاد تک قلوی ترم وسالم باوزن طبیعی(4000-2500 گرم)؛ دارا بودن قدرت مکیدن؛ نداشتن ممنوعیت در شیرخوردن مانند نارسی، ابتلا به شکاف کام و لب و... معیارهای خروج؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ افزایش درجه حرارت عمومی مادر به بیشتر از 38درجه سانتی گراد پس از شروع مداخله؛ مصرف ویا نیاز به هرگونه داروی ضد التهاب در طی مداخله؛ یک نوبت مداخله انجام شود؛ فاصله زمانی انجام ماساژ اکتانی پستان حداکثر 48 ساعت باشد؛ در طی دوره درمان به ماستیت یا آبسه پستان مبتلا شود؛ وقوع مشکلات خاص برای نوزاد مانند تب؛ نوزاد در بیمارستان بستری شده یا به هر دلیل جدایی مادر از نوزاد رخ دهد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتقان پستان

کد ICD-10

O92.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of lactation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت احتقان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل و بعد مداخله.روز دوم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست احتقان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش.روز 14 روز28 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه کنترل شامل اقدامات روتین برای احتقان پستان(شامل:تکنیک صحیح شیردهی،ماساژ پستان و دوش آبگرم..) .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخلات در گروه مداخله: اقدامات روتین برای احتقان پستان به همراه ماساژ اکتانی پستان که به مدت 30 دقیقه یک نوبت در هر دو پستان راست و چپ انجام می شود. ماساژ به مدت2 روز ادامه می یابد شدت احتقان با توجه به چک لیست نمره احتقان پستان در روز اول و دوم قبل و بعد مداخله ثبت می شود و وزن نوزاد در بدو ورود به پژوهش و روز 14و 28 پس از زایمان در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شود. ماساژاکتانی در دو نوبت، روز اول و روز دوم توسط پژوهشگرانجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی نجفی

نام کامل فرد مسوول

دهقانی

آدرس خیابان

بلوار پیروزی
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی سیلو
نام کامل فرد مسوول
دهقانی
آدرس خیابان
بلوار پیروزی
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دهقانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اما البنین
نام کامل فرد مسوول
دهقانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم محمودی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا دهقانی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سرافرازان، کوچه سرافرازان 40، پلاک 21
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3868 6458
فکس
ایمیل
Dehghanik921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله بابازاده
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شریعتی، خیابان دانشگاه، پلاک 21
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1512
فکس
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا دهقانی
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان سرافرازان، کوچه سرافرازان 40، پلاک21
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Dehghanik9212mums.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