

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**بررسی تاثیر ماساژ پستان بر میزان نیاز مادر به حمایت در حین شیردهی و موفقیت شیردهی در نوزادان ترم متولد شده از طریق سزارین در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی 1398**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پستان بر میزان نیاز مادر به حمایت در حین شیردهی و موفقیت شیردهی در نوزادان ترم متولد شده از طریق سزارین

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل می باشد که بصورت تصادفی و به شکل موازی تعیین می شوند

### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه در رابطه با تعیین تاثیر ماساژ پستان بر شیردهی موفق در مادران سزارین شده و میزان نیاز آنها به حمایت در طی شیردهی در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. بارداری تک قلوبی باشد 2. سن مادر بین 18 الی 35 سال باشد 3. بیماری جسمی و روانی بر اساس گفته های مادر و مستندات پرونده نداشته باشند 4. مادران کاندید جراحی سزارین و دارای سن بارداری 37 تا 41 هفته باشند 5. سابقه جراحی پستان، تومور پستان، سوختگی و محل اسکار در پستان نداشته باشند 6. مشکلات و بیماری های دوران بارداری مثل دیابت بارداری و پره اکلامپسی و بیماری های ویروسی نظیر ایدز و هپاتیت نداشته باشند. 7. مادر دچار اختلالاتی مثل دکولمان جفت، جفت سرراهی، بیماری های قلبی و تنفسی نباشد شرایط خروج 1. خونریزی های شدید حین جراحی سزارین داشته باشند 2. آنونی یا اینرسی رحم در حین جراحی داشته باشند 3. مصرف هر دارویی که شیردهی را متوقف کند 4. مادر برای شیردهی به نوزاد میل و رغبتی نداشته باشد. 5. مادر برای ادامه انجام مداخله تمایلی نداشته باشد. 6. نوزاد به هر علتی به بخش نوزادان منتقل شود 7. آپگار دقایق 1 و 5 نوزادان کمتر از 7 باشد

### گروه های مداخله

گروه مداخله انجام ماساژ اکتانی پستان و بررسی نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی و شیرخوردن موفق نوزاد گروه کنترل دریافت مراقبت های روتین و بررسی نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی و شیرخوردن موفق نوزاد

### متغیرهای پیامد اصلی

ماساژ پستان، نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی، موفقیت شیردهی، نوزادان، سزارین

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2019, 1398/02/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019, 1398/02/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2019, 1398/02/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مریم مهدی زاده شهری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8805 2707

### آدرس ایمیل

m.mahdizadeh.sh@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2019, 1398/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2019, 1398/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پستان بر میزان نیاز مادر به حمایت در حین شیردهی و موفقیت شیردهی در نوزادان ترم متولد شده از طریق سزارین در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی 1398

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پستان بر میزان نیاز مادر به حمایت در حین شیردهی و موفقیت شیردهی در نوزادان ترم متولد شده از طریق سزارین در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی 1398

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلبی باشد سن مادر بین 18 الی 35 سال باشد بیماری جسمی و روانی بر اساس گفته های مادر و مستندات پرونده نداشته باشند مادران کاندید جراحی سزارین و دارای سن بارداری 37 تا 41 هفته باشند سابقه جراحی پستان، تومور پستان، سوختگی و محل اسکار در پستان نداشته باشند مشکلات و بیماری های دوران بارداری مثل دیابت بارداری و پره اکلامپسی و بیماری های ویروسی نظیر ایدز و هیپاتیت نداشته باشند. مادر دچار اختلالاتی مثل دکولمان جفت، جفت سرراهی، بیماری های قلبی و تنفسی نباشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی های شدید حین جراحی سزارین داشته باشند آتونی یا اینرسی رحم در حین جراحی داشته باشند استفاده از هرگونه دارویی که متوقف کننده شیردهی می باشد. مادر برای شیردهی به نوزاد میل و رغبتی نداشته باشد. مادر برای ادامه انجام مداخله تمایلی نداشته باشد. نوزاد به هر علتی به بخش نوزادان منتقل شود آپگار دقایق 1 و 5 نوزادان کمتر از 7 باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر روش نمونه گیری در دسترس ( انتخاب از میان مادران کاندید برای جراحی سزارین) و براساس معیار های ورود به مطالعه خواهد بود و تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.223

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سزارین، شیردهی، موفقیت شیردهی، نوزادان، ماساژ پستان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اولین متغیر پیامد اولیه در این مطالعه موفقیت شیردهی می باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری موفقیت شیردهی در طی نخستین شیردهی و آخرین شیردهی (بازه زمانی 22 تا 28 ساعت بعد از سزارین) قبل از ترخیص مادر از بیمارستان اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار IBFAT برای اندازه گیری موفقیت شیردهی می باشد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دومین متغیر پیامد اولیه در این مطالعه میزان نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی می باشد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی در طول مدت نخستین شیردهی و آخرین شیردهی (بازه زمانی 22 تا 28 ساعت بعد از سزارین) قبل از ترخیص مادر از بیمارستان اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

. ابزار LATCH برای اندازه گیری میزان نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: منظور از مداخله در این مطالعه انجام ماساژ اکتانی پستان می باشد. این ماساژ در مجموع از 8 تکنیک دست تشکیل می شود و مراحل 1-7 آن در عرض یک دقیقه انجام شده و برای 15-20 دقیقه تکرار خواهد شد، که مرحله 1-3 برای جدا شدن قسمت پایین پستان از عضله بزرگ، مرحله 4-6 به صورت کشیدن همه پستان توسط انگشتان شست دو دست به سمت پایین و طرفین می باشد. مرحله 7 چرخش پستان به آرامی در جهت عقربه های ساعت همراه با کشش پایه پستان بوده و مرحله 8 مربوط به دوشیدن پستان می باشد که در 4 جهت مختلف انجام می شود. مراحل انجام مداخله در دو نوبت ، ابتدا در مرحله قبل از ورود به اتاق عمل ماساژ انجام می شود. این عمل برای دومین بار 30 دقیقه بعد از تولد و زمانی که مادر و نوزاد اولین تماس پوستی را برقرار می کنند

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند و شیردهی مادر طی نخستین شیردهی و آخرین شیردهی قبل از ترخیص (در بازه زمانی 22 تا 28 ساعت بعد از سزارین) توسط ابزار های IBFAT برای موفقیت شیردهی و ابزار LATCH برای میزان نیاز مادر به حمایت در طی شیردهی توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

مریم ورزش نژاد

آدرس خیابان

میدان شوش - بلوار فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان

شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

118581731

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh\_hospital@sbmu.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

پرستو اوچیان

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

Pr\_shohada@sbmu.ac.ir

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

میترا زندی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

**4**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مریم اله بخشیان

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

982188655366 98+  
ایمیل  
m.mahdzadeh.sh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه نوریان  
موقعیت شغلی  
استادیار، عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب  
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5372 8865 21 98+  
ایمیل  
manighea@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مهدی زاده شهری  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب  
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
ایمیل  
m.mahdzadeh.sh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ماهرخ دولتیان  
آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش - مقابل بیمارستان قلب  
شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تلفن

5366 8865 21 98+

### فکس

5363 8865 21 98+

### ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=243>

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

### عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

### داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

### خالی

### کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

### دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مهدی زاده شهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب  
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد