

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بازتاب درمانی بر شیر مادران نوزادان نارس بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تعیین تاثیر بازتاب درمانی بر میزان شیر مادران نوزادان نارس می باشد. 74 نفر از مادران شیرده نوزادان نارس 7 تا 54 روزه بستری در بیمارستانهای الزهراء و طالقانی شهر تبریز به صورت تصادفی و از طریق بلوک بندی سهمیه ای (بر اساس بیمارستان های مورد پژوهش، چند قلوبی و سن خارج رحمی کودک 7-30 و 31-54 روز) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. پاکتهای مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده حاوی برگه ای که نوع مداخله روی آن نوشته شده، برای مخفی سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مداخله ی بازتاب درمانی بصورت ماساژ پاهای زن به مدت 7 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 ی خورشیدی و در گروه کنترل نقاط مربوط به شانه، چشم و سیاتیک کمر فشار داده می شوند. ماساژ در روز اول توسط پژوهشگر همراه با آموزش نحوه انجام به مادران؛ در روز دوم توسط مادران در حضور پژوهشگر؛ در روزهای سوم، پنجم و ششم نیز توسط مادران و در روزهای چهارم و هفتم توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: حجم شیر دوشیده شده با پمپ الکتریکی توسط پژوهشگر (2 ساعت بعد از آخرین شیردهی و حداقل نیم ساعت پس از ماساژ) و حجم شیر روزانه ی دوشیده شده 24 ساعت ثبت شده در جدول گزارش توسط مادر. پیامدها در روزهای اول، چهارم و هفتم مداخله بررسی خواهند شد.

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/15, 2015-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/15, 2015-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازتاب درمانی بر شیر مادران نوزادان نارس بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتاب درمانی بر شیر مادران نوزادان نارس بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان شیرده دارای شیرخوار تک قلو یا دوقلو نارس (سن داخل رحمی بین 28.0 تا 37.0 هفته) با سن خارج رحمی 7 الی 60 روز بستری در بخشهای نوزادان یا مراقبت های ویژه نوزادان، تمایل زن برای ادامه شیردهی؛ اظهار زن مبنی بر کاهش بیش از 30% شیر پستان نسبت به بیشترین مقدار شیری که قبلا تولید می شد یا عدم توانایی برای فراهم کردن شیر کافی از پستان ها برای نیازهای تغذیه ای شیرخوار و تایید پزشک متخصص نوزادان مبنی بر عدم کفایت تولید شیر؛ اسکان دائمی یا موقت زن در بیمارستان در طی هفت روز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201501073706N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/14, 05-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/14, 2015-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
Feeding problems of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

ساعت بعد از ماساژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - روز های اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دوشیدن با پمپ الکتریکی

2

شرح متغیر پیامد

حجم شیر دوشیده شده مادر طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - روز های اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر کمکی داده شده به شیرخوار روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز های اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق گزارشات پرستاری ثبت شده در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز های اول، چهارم، هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی نوزاد با دقت یک گرم

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز های اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز های اول، چهارم، هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

مداخله. معیارهای خروج: ابتلای شیرخوار به بیماری‌های متابولیک؛ وجود عفونت یا زخم پوست پای زن؛ ابتلای زن به بیماری مزمن سیستمیک، مساعد نبودن حال عمومی زن؛ قادر نبودن به تکمیل پرسشنامه؛ ملیت غیر ایرانی؛ وقوع مسائل روحی و روانی شدید برای زن از قبیل فوت شیرخوار یا نزدیکان طی سه ماه گذشته، قصد شروع به استفاده از داروی احتمالا موثر بر میزان شیردهی (متوکلوپرامید، دومپریدون و...) یا تغییر در دوز مصرفی چنین داروهایی طی 15 روز آینده.

سن

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: 74

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1393/11/12, 2015-02-01

کد کمیته اخلاق

93159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه با شیر مادر

کد ICD-10

P92

5

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه خود گزارشی DASS

6

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه خود گزارشی DASS

7

شرح متغیر پیامد

نمره استرس زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه خود گزارشی DASS

8

شرح متغیر پیامد

نسبتی از تغذیه کلی شیرخوار با شیر دوشیده شده از پستان مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول گزارشات زن و گزارش پرستاری موجود در پرونده

9

شرح متغیر پیامد

شیردهی انحصاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات پرستاری و گزارش زن

10

شرح متغیر پیامد

رضایت زن از مداخله دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشی

11

شرح متغیر پیامد

رضایت زن از وضعیت شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم مداخله، هفت روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش زن

12

شرح متغیر پیامد

رخداد حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش زن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت بازتاب درمانی در نقاط مربوط به پستان، شبکه

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

20 دقیقه (ده دقیقه در هر پا)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت بازتاب درمانی در نقاط مربوط به چشم، شانه و

کمر در پاها به مدت هفت روز و روزانه یکبار به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء

نام کامل فرد مسوول

پرینسا میرزائی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان 17 شهریور- چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا میرزائی

آدرس خیابان

تبریز- میدان راه آهن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تلفن

6210 3544 41 98+

فکس

ایمیل

yoosefe.zahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

alizadas@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی