

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر رفلکسولوژی پابر شدت احتقان پستان در مادران شیرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر رفلکسولوژی پابر احتقان (انگورژمنت) پستان در زنان شیرده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده به روش بلوک بندی دو تایی با گروه کنترل، با گروه های موازی و با حجم نمونه 80 مادر شیرده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 80 مادر شیرده در 3 تا 5 روز اول بعد از زایمان که برای در مان احتقان پستان به مراکز بهداشتی درمانی شماره یک شهر مشهد مراجعه می کردند. با رعایت نکات اخلاقی و کسب موافقت کتبی و تبیین اهداف، داشتن معیارهای ورود و خروج، چنانچه طبق چک لیست نمره ی احتقان پستان نمره بیشتر یا مساوی 2 را کسب می کرد به عنوان نمونه انتخاب می شد. برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، رفلکسولوژی پابر به صورت روزانه یک جلسه به مدت 20 دقیقه به مدت سه روز توسط مادر انجام و گروه کنترل مراقبت های روتین (آموزش تکنیک شیردهی، شیردهی مکرر، کمپرس گرم) را دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نداشتن بیماری طبی یا مامایی، عدم استفاده از داروهای گیاهی، عدم ابتلا به ماستیت و آبسه پستان و شقاق، درجه حرارت پایین تر از 38 درجه سانتی گراد، ابتلا به احتقان پستان در 5 روز اول پس از زایمان، از چک لیست نمره شدت احتقان کسب حداقل نمره 2 از 19 نمره، عدم مصرف آنتی بیوتیک، در حال شیردهی، سن بارداری 42-37 هفته، سن نوزاد 3-5 روز، زایمان تک فلو معیار خروج: مصرف و یا نیاز به هر گونه داروی ضد التهاب و یا ابتلا به ماستیت یا آبسه پستان حین مطالعه، عدم شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله، رفلکسولوژی پابر و گروه کنترل مراقبتهای روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: نمره ی شدت احتقان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0173 3892 51 98+

آدرس ایمیل

mousavif5@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی پابر شدت احتقان پستان در مادران شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب مکمل بر احتقان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد سواد خواندن و نوشتن داشتن تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی جهت شرکت شماره تلفنی جهت تماس داشته باشد نداشتن بیماری طبی یا مامایی عدم استفاده از داروهای گیاهی موضعی یا شیمیایی عدم سابقه جراحی پستان عدم ابتلا به

تاریخ تایید
19-06-2018, 1397/03/29
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1397.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احتقان پستان در مادران شیرده
کد ICD-10
N64.89
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسب حداقل نمره 2 از 19 نمره چک لیست نمره ی احتقان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل و بعد از مداخله و روز سوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استاندارد نمره ی احتقان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل و بعد از مداخله و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تطابق دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد بارداری‌های قبلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های آماری

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های آماری

4

شرح متغیر پیامد
سابقه شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه

ماستیت و آبسه پستان و زخم نوک پستان درجه حرارت مادر پایین تر از 38 درجه سانتی گراد ابتلا به احتقان پستان در 5 روز اول پس از زایمان از چک لیست نمره شدت احتقان حداقل نمره 2 را از 19 نمره کسب نماید عدم مصرف آنتی بیوتیک در حال شیردهی و قصد تمایل به شیردهی سن بارداری 42-37 هفته سن نوزاد 5-3 روز زایمان تک قلو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افزایش درجه حرارت به بیشتر از 38 درجه سانتی گراد مصرف و یا نیاز به هر گونه داروی ضد التهاب در طی مداخله عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه ابتلا به ماستیت یا آبسه پستان در طی مطالعه عدم شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع افراد به دو گروه (مداخله، کنترل) بصورت تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی دو تایی با استفاده از نرم افزار انجام شد. از آنجا که عدم ارتباط افراد در دو گروه یک اصل بود، لذا تصادفی سازی افراد به گونه ی خاص و به صورت تصادفی سازی بر اساس روزهای هفته انجام گردید و با توجه به این که افراد باید دو روز بعد از اولین مراجعه برای ارزیابی شدت احتقان مراجعه می کردند، افرادی که جدید مراجعه می کردند باید در یکی از روزهای شنبه یا یک شنبه (گروه اول شنبه و گروه دوم یک شنبه) قرار می گرفتند لذا انتخاب یکی از دو گروه مداخله یا کنترل به گروه اول یا دوم بصورت تصادفی (با استفاده از سکه) صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشجو 34، پلاک 41

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188955395

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی پا به مدت 20 دقیقه و روی هر پا ده دقیقه در سه ناحیه شبکه خورشیدی، ناحیه پستانی، ناحیه سیستم لنفاوی هرکدام به مدت سه دقیقه و ماساژ عمومی یک دقیقه، یک بار در روز به مدت سه روز متوالی توسط مادر انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین (آموزش تکنیک صحیح شیردهی، شیردهی مکرر، کمپرس گرم)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه موسوی

آدرس خیابان

وکیل آباد 68

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188955395

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

mousavif5@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی حجت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه موسوی

آدرس خیابان

خیابان درودی 17

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175678956

تلفن

8011 3501 51 98+

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام هادی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه موسوی

آدرس خیابان

خیابان امام هادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188678544

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

Mousavif5@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

3251 3882 51 98+

ایمیل

tafaghdim@mums.ac.ir

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188955395

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

mousavif5@mums.ac.ir

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188955395

تلفن

0173 3892 51 98+

فکس

ایمیل

mousavif5@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های قابل اشتراک‌گذاری در پایان نامه نوشته شده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از اتمام و چاپ پایان‌نامه و مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با مجوز از کتابخانه دانشکده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد، خیابان ابن سینا، تلفن

00985138591511

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مقاله چاپ شده و کتابخانه دانشکده

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188955395

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

mousavif5@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس