

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر تن آرامی جاکوپسن و رفلکسولوژی پا بر کفایت شیردهی و حجم شیر مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه تاثیر تن آرامی جاکوپسن و رفلکسولوژی پا بر کفایت شیردهی مادران نوزادان نارس در دو گروه مداخله 2- تعیین تاثیر تن آرامی جاکوپسن و رفلکسولوژی پا بر حجم شیر مادران نوزادان نارس در دو گروه مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی ساده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ رفلکسولوژی و تن آرامی جاکوپسن برای گروه مداخله به مدت نه روز در اتاق استراحت مادران بیمارستان قائم انجام خواهد شد. کفایت شیردهی با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد. مادران دو گروه پرسشنامه را یک بار قبل از مداخله و یک بار هم بیست و یک روز بعد تکمیل خواهند کرد. حجم شیر با استفاده از شیردوش برقی توسط پژوهشگر در روز اول و سوم و نهم در دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه به طور خلاصه شامل: سن مادر حداکثر 20 و حداکثر 35 باشد. مادر سابقه جراحی پستان نداشته باشد. داروهای افزایش شیر و داروهای که منع مصرف در زمان شیردهی دارند مصرف نکند و تمایل به شیردهی داشته باشد. مادر دچار مشکلات روانشناختی نباشد و قادر به درک نوشته ها و دستورالعمل های کلامی، ابراز کلامی داشتن اضطراب باشد. سن نوزادش بین 34-30 هفته باشد. نوزاد بستری در بخش باشد. غیر از نارس نوزاد مشکل دیگری نداشته باشد. معیارهای خروج به طور خلاصه: عدم تمایل مادر به ادامه حضور در پژوهش. بروز بیماری در مادر در حین مطالعه. مصرف داروهای که باعث افزایش شیرمادر می شود مثل متوکلوپرامید. نیاز نوزاد به لوله گذاری داخل نای، اختلال در علائم حیاتی، خونریزی، IVH گرید 4، NPO شدن نوزاد به مدت طولانی در حین انجام پژوهش. ترخیص مادر زودتر از پایان مداخلات

گروه های مداخله

گروه اول مادران رفلکسولوژی پا را تجربه می کنند. گروه دوم مادران تن آرامی جاکوپسن را تجربه می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کفایت شیردهی - حجم شیر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191207045635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2021, 1399/11/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021, 1399/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2021, 1399/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام خان محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3622 4233

آدرس ایمیل

khanme961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2021, 1400/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تن آرامی جاکوپسن و رفلکسولوژی پا بر کفایت شیردهی

و حجم شیر مادران نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تن آرامی جاکوپسن و رفلکسولوژی پا بر کفایت شیردهی و حجم شیر مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر بین حداقل 20 و حداکثر 35 سال باشد داشتن سواد خواندن و نوشتن قادر به درک نوشته ها و دستورالعمل های کلامی، ابراز کلامی داشتن اضطراب باشد مادر تمایل به شیردهی داشته باشد مادر سابقه بیماری جدی و مزمن نظیر بیماری قلبی و عروقی یا بیماری روانشناختی (افسردگی پس از زایمان، اسکیزوفرنیو طبق گفته خود مادر) طبق اظهار خود مادر نداشته باشد. مادر اعتیاد به مصرف سیگار و مواد مخدر بخصوص کوکائین و مشتقات به اظهار خود مادر نداشته باشد. مادر داروهایی که در دوران شیردهی ممنوع می باشد مثل داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای دوکسپتین، ترکیبات یددار، نمک های طلا، سالیسیلات ها و داروهای ضد تشنج در زمان مداخله مصرف نمی کند. مادر سابقه جراحی پستان و عدم سابقه آسیب و زخم در محل اعمال رفلکسولوژی و عدم وجود مشکلات پستانی (شقاق پستان، احتقان، ماستیت و آبسه پستان) نداشته باشد. مادر داروهای افزایش دهنده شیردهی از جمله متوکلوپرامید مصرف نکند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به ادامه حضور در پژوهش بروز بیماری در مادر در حین مطالعه مصرف داروهایی که باعث افزایش شیرمادر می شود مثل متوکلوپرامید نیاز نوزاد به لوله گذاری داخل نای، اختلال در علائم حیاتی، خونریزی، IVH، گرید 4 NPO شدن نوزاد به مدت طولانی در حین انجام پژوهش

سن

از سن 20 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت نمونه گیری در دسترس به مطالعه دعوت و به صورت تصادفی ساده بدون جایگزینی به دو گروه مداخله رفلکسولوژی پا و تن آرامی جاکوپسن تقسیم خواهند شد. به صورت تصادفی ساده یکی از گروه ها را انتخاب و نمونه گیری آغاز خواهد شد

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 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1399/06/29, 2020-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جنین و نوزاد متاثر از سایر تاثیرات مضر مادران

کد ICD-10

P04.8

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by other maternal conditions noxious substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کفایت شیردهی در پرسشنامه شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی کفایت شیردهی قبل از مداخله و بیست و یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کفایت شیردهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم شیر با استفاده از پیمانه مدرج یک ساعت بعد از اتمام شیردهی و دوساعت بعد از انجام مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

حجم شیردر روزهای اول (یک نوبت)، سوم و نهم مداخله یک ساعت بعد از اتمام شیردهی و دو ساعت بعد از انجام مداخله توسط شیردوش برقی فیلیپس با استفاده از پیمانه مدرج توسط پژوهشگر در دو گروه اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

شیر مادر با استفاده از شیردوش برقی فیلیپس دوشیده و حجم شیر با استفاده از پیمانه مدرج اندازه گیری خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول رفلکسولوژی پا: که شامل مراحل آماده سازی و گرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی 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

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد- چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

کردن و تکنیک های تحریک و ماساژ می باشد. در اتاق استراحت مادران بخش NICU در بیمارستان قائم یک بار در روز به مدت نه روز توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. تمامی سطح کف و پشت پا به مدت یک دقیقه ماساژ داده میشود سپس مناطق بازتابی پستان و شیکه خورشیدی 5 دقیقه برای هر پا تحت فشار و مالش قرار می گیرد. (شدت فشار باید به حدی باشد که در موضع احساس کرختی نماید). نحوه انجام رفلکسولوژی توسط پژوهشگر به مادرها آموزش داده میشود. و حجم شیر نیز در روزهای اول (یک نوبت)، سوم و نهم مداخله حجم شیریک ساعت بعد از اتمام شیردهی و دو ساعت بعد از انجام مداخله توسط شیردوش برقی فیلیپس با استفاده از پیماننه مدرج توسط پژوهشگر در گروه اول اندازه گیری خواهد شد. میزان کفایت شیردهی نیز در گروه اول مادران روز اول و بیست و یک روز بعد توسط پرسشنامه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم تن آرامی جاکوپس در نه روز در اتاق استراحت مادران بخش نوزادان بیمارستان قائم توسط پژوهشگر راجعه خواهند کرد. در گروه تن آرامی جاکوپس ابتدا تکنیک به صورت عملی به مادر آموزش داده شد. سپس نحوه انبساط و انقباض 16 گانه بدن مطابق با روش جاکوپسون به صورت عملی 35 تا 45 دقیقه توسط پژوهشگر برای مادر انجام شد. به صورت انقباض عضلات مجزا به مدت 5 ثانیه و سپس شل کردن عضلات به مدت 10 ثانیه خواهد بود. این حرکات ابتدا از عضله سر و صورت و گردن به طور منظم شروع شده و در انتها اعضای میانی و انتهایی بدن شامل انقباض عضلات کمر، سرین، ران ها، ساق ها و انگشتان پا را شامل می شود. و حجم شیر نیز در روزهای اول (یک نوبت)، سوم و نهم مداخله حجم شیریک ساعت بعد از اتمام شیردهی و دو ساعت بعد از انجام مداخله توسط شیردوش برقی فیلیپس با استفاده از پیماننه مدرج توسط پژوهشگر در گروه دوم اندازه گیری خواهد شد. میزان کفایت شیردهی نیز در گروه دوم مادران روز اول و بیست و یک روز بعد توسط پرسشنامه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

الهام خان محمدی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

مشهد. امامت 41. پلاک 104
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
7388 3609 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
khanme961@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
10 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.

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

داده‌ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در زمینه دیابت در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
SadeghiT@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها پس از بررسی و تأیید تقاضای طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- نیش چهارراه دکترآ - دانشکده پرستاری و
مامایی، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1512 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

SadeghiT@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام خان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان