پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 برحجم 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 روزدر 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 پژوهشگردر 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 وحداکثر 35 باشد.مادرسابقه جراحی پستان نداشته باشد.داروهای افزایش شیر و داروهایی 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 34-30هفته باشد.نوزاد بستری در بخش باشد.غیر از نارسی نوزاد مشکل دیگری نداشته باشد.معیارهای خروج به طور خلاصه:عدم تمایل مادر به ادامه حضور در پژوهش .بروز بیماري در مادر درحین مطالعه.مصرف داروهايي که باعث افزايش شيرمادر مي شود مثل متوکلوپرامید.نیاز نوزاد به لوله گذاري داخل ناي ، اختلال در علائم حیاتی، خونریزی، IVH گرید 4،NPOشدن نوزاد به مدت طولانی در حین انجام پژوهش .ترخیص مادر زودتر از پایان مداخلات

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191207045635N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

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

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرتن 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 شیردهي داشته باشد مادر سابقه بیماري جدي و مزمن نظیر بیماري قلبي وعروقي یا بیماري روانشناختي(افسردگی پس از زایمان، اسکیزوفرنیو طبق گفته خود مادر) طبق اظهار خود مادرنداشته باشد. مادر اعتیاد به مصرف سیگار ومواد 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 جراحي پستان و عدم سابقه آسیب و زخم در محل اعمال رفلکسولوژي و عدم وجود مشکلات پستاني (شقاق پستان ، احتقان، ماستیت و آبسه پستان) نداشته باشد. مادر داروهای افزایش دهنده شیردهی از جمله متوکلروپرامید مصرف نکند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مادر به ادامه حضور در پژوهش بروز بیماري در مادر درحین مطالعه مصرف داروهايي که باعث افزایش شیرمادر مي¬شود مثل متوکلوپرامید نیاز نوزاد به لوله گذاري داخل ناي ، اختلال در علائم حیاتی، خونریزی، IVH گرید 4،NPOشدن نوزاد به مدت طولانی در حین انجام پژوهش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت نمونه گیري در دسترس به مطالعه دعوت و به صورت تصادفی ساده بدون جایگزینی به دو گروه مداخله رفکلسولوژی 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 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 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
آدرس خیابان
چهارراه دکترا - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بررسی کفایت شیردهی قبل از مداخله و بیست ویک روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
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 پژوهشگردر دو گروه اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شیر مادر با استفاده از شیردوش برقی فیلیپس دوشیده و حجم شیر با استفاده از پیمانه مدرج اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول رفلکسولوژی پا :که شامل مراحل آماده سازي وگرم

کردن و تکنیک هاي تحریک و ماساژ مي 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 شبکه 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 اموزش داده میشود.وحجم 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 پیمانه مدرج توسط پژوهشگردرگروه اول اندازه گیری خواهد شد. میزان کفایت شیردهی نیز درگروه 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 راتجربه خواهند کرد.در گروه تن آرامی جاکوپسن ابتـدا تکنیك به صورت عملی بـه مادر آمـوزش داده شـد.سپس نحوه انبساط و انقباض 16 گانه بدن مطـابق بـا روش جاکوبسـون به صورت عملی 35تا45 دقیقه توسط پژوهشگر برای مادر انجام شد.به صورت انقباض عضـلات مجـزا بـه مـدت5 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.وحجم 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 پیمانه مدرج توسط پژوهشگردر 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

+98 51 3840 0001

فکس

+98 51 3845 3239

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا.دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 7313

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد- چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن
+98 51 3841 2081
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- نبش چهارراه دکترا - دانشکده پرستاری و مامایی.مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1512
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
SadeghiT@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
مشهد.امامت 41.پلاک 104
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3609 7388
فکس
+98 51 3859 7313
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 جزییات 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
داده ها 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
داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات