

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شیردهی زنان تحت عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر شیردهی زنان تحت عمل سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل شم با گروه های موازی، داری 86 شرکت کننده، تصادفی سازی با نرم افزار اکسل به دو گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دو بیمارستان منتخب شهرستان رفسنجان انجام می شود. افراد شرکت کننده دارای معیارهای عدم کفایت شیردهی خواهند بود. شرکت کنندگان به روش نمونه گیری تصادفی به دو گروه 43 نفری تقسیم می شوند. وزن نوزاد، حجم پستان و سطح پرولاکتین سرم مادر قبل و بعد از پژوهش اندازه گیری می شود. گروه مداخله، طب فشاری گوش را روزی سه مرتبه و هر بار یک دقیقه در طی ده روز با استفاده از برچسب های دانه دار واکاربا در نقاط پرولاکتین، اندوکراین، نقطه ی یک مریدین روده ی کوچک، شنمن و کبد گوش غالب و نقاط مرتبط با غده ی پستانی، کلیه و سیستم سمپاتیک گوش مغلوب دریافت می کند. گروه کنترل شم از برچسب های بدون دانه ی واکاربا در نقاط مشابه با گروه مداخله بدون اعمال فشار روی نقطه استفاده می کند، پس شرکت کننده نسبت به نوع درمان کور خواهد شد. روز دهم مداخله کفایت شیردهی و ریکاوری رحم بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-38 سال، سن حاملگی بین 37-42 هفته، جنین تک قلو، دارای معیارهای عینی و درک شده ی عدم کفایت شیردهی در صبح روز اول بعد از سزارین، شاخص توده ی بدنی طبیعی، عدم ابتلا به بیماری های شناخته شده مزمن سیستمیک، فقدان مشکلات پستانی، عدم مصرف داروهای مداخله کننده در تولیدشیر، عدم استفاده از سایر روش های افزایش دهنده ی شیردهی، عدم وجود پیامدهای نامطلوب نوزادی و مادری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله طب فشاری گوش را با دانه ی گیاهی واکاربا دریافت می کند، گروه کنترل شم برچسب فاقد دانه ی واکاربا دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد، حجم پستان، سطح سرمی پرولاکتین، کفایت شیردهی، ریکاوری رحم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201020049086N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خراسانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3421 34 98+

آدرس ایمیل

khorasanian.f@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شیردهی زنان تحت عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری گوش بر شیردهی زنان تحت عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سن حاملگی 37-42 هفته کامل دارای معیارهای عینی و درک شده ی عدم کفایت شیردهی طبق چک لیست شاخص توده بدنی در محدوده ی 19.8 تا 26 کیلوگرم بر مترمربع دارای سواد خواندن و نوشتن جنین تک قلو زنده وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم عدم وجود آپگار پایین، زردی و ناهنجاری بدو تولد وجود رفلکس های ساکینگ و روتینگ و تکامل عصبی کامل نوزاد عدم وجود کوریوآمینیوتیت، پره اکلامپسی و دیابت در بارداری فعلی عدم ابتلا به سوء مصرف مواد مخدر، داروهای روان گردان و الکل عدم ابتلا به سل فعال درمان نشده، ویروس نقص ایمنی عدم ابتلا به بیماری های شناخته شده مزمن سیستمیک و ابتلا به سرطان مرحله ی پیشرفته عدم ابتلا به بیماری شناخته شده پستان مثل آبسه، تورفتگی نوک پستان، نیپل صاف و کم بودن یا نبودن بافت غددی پستان عدم وجود پیرسینگ در نقاط مد نظر برای انجام طب فشاری گوش

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم انجام طب فشاری گوش طبق آموزش داده شده در سه نوبت متوالی عدم تمایل مادر یا عدم توانایی وی برای شیردهی بروز علائم عفونت، خونریزی، شوک و تشنج بعد از زایمان بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان استفاده از سایر روش های افزایش دهنده شیردهی بروز هر گونه بیماری جسمی محل شیردهی نظیر بیماری های کبدی و سرطان و مشکلات پستانی و اختلالات روانی شدید مثل سایکوز و افسردگی پس از زایمان

**سن**  
 از سن 18 ساله تا سن 38 ساله  
**جنسیت**  
 مونث

**فاز مطالعه**  
 مصداق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
 حجم نمونه پیش بینی شده: 86  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی بلوک با استفاده از نرم افزار اکسل: در صفحه نرم افزار اکسل، ستون سمت چپ، تعداد کل شرکت کنندگان را نشان می دهد که در مطالعه فعلی 86 می باشد. ستون بعدی نشان دهنده گروهی است که شرکت کنندگان به آن تعلق دارند، که در نهایت نیمه ی بالا به گروه A و نیم پایین به گروه B تعلق خواهند گرفت. ستون بعدی با استفاده از تابع "تصادفی سازی" پر شده است. این تابع اعداد تصادفی برای همه افراد تولید میکند. در نهایت، اعداد تصادفی را به ترتیب صعودی مرتب می کنیم، بدین ترتیب افراد به طور تصادفی در هر دو گروه مرتب می شوند. در آخر بیماران بر اساس ترتیب مراجعه وارد مطالعه میشوند و به آنها کد تخصیص می یابد. واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزار.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
 یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این پژوهش مادران گروه کنترل شم از لحاظ تمام متغیرهای مخدوش کننده با گروه طب فشاری گوش همسان سازی خواهد شد، با این تفاوت که نوع برچسب مورد استفاده در گروه کنترل شم بدون دانه ی واکاربا خواهد بود و مادر نقاط را تحریک نمی کند، بدین ترتیب شرکت کننده و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند اطلاعی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهد داشت. برای این منظور قبل از تخصیص تصادفی توضیح کاملی در خصوص مداخلات به شرکت کننده داده خواهد شد.

**دارو نما**  
 دارد  
**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 سازمان اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

1400/02/07, 2021-04-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.012

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شیردهی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پرولاکتین سرم مادر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز دهم پس از زایمان

سزارین (روز پایان مداخله)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیفیت آزمایشگاهی پرولاکتین

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن گیری نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز دهم پس از زایمان

سزارین (روز پایان مطالعه)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم پستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز دهم پس از زایمان سزارین (روز پایان مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارتفاع و شعاع پستان با کولیس اندازه‌گیری خواهد شد و در فرمول حجم جایگذاری میشود

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کفایت شیردهی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم بعد از زایمان سزارین (روز پایان مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کفایت شیردهی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ریکاوری رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم بعد از زایمان سزارین (روز پایان مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قابل لمس بودن قله ی رحم از روی شکم

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله، طب فشاری گوش را با اعمال فشار توسط شرکت کننده روزی سه مرتبه و هر بار یک دقیقه در طی ده روز با استفاده از برچسب های دانه دار واکاربا در نقاط پرولاکتین، اندوکراین، نقطه ی یک مریدین روده ی کوچک، شنمن و کید گوش غالب و نقاط مرتبط با غده ی پستانی، کلیه و سیستم سمپاتیک گوش مغلوب دریافت می کند. نقاط فوق توسط محقق و با استفاده از دستگاه پوینتر اکسل 2 شناسایی خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل شم ، مداخله را با استفاده از برچسب های فاقد دانه در نقاط مشابه گروه مداخله طب فشاری گوش اما بدون اعمال فشار دریافت می کند. نقاط فوق توسط محقق و با استفاده از دستگاه پوینتر اکسل 2 شناسایی خواهند شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس

نام کامل فرد مسوول

مریم میرمطلبی

آدرس خیابان

رفسنجان- خیابان شهداء- بیمارستان نیک نفس

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713961159

تلفن

9030 3425 34 98+

فکس

9380 3426 34 98+

ایمیل

niknafs@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://niknafs.rums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

نام کامل فرد مسوول

علی موسوی

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0022 3428 34 98+

فکس

0022 3428 34 98+

ایمیل

aliebn\_hospital@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://aliebn.rums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسؤول  
فاطمه خراسانیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان معراج جنوبی، کوچه ی 9، اولین خونه سمت چپ  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7719656799  
تلفن  
5205 3421 34 98+  
ایمیل  
Khorasanian.fatemeh7727@gmail.com

### فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسؤول  
معصومه سیمبر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری مامایی و بهداشت  
باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی، تقاطع ولی عصر و اتوبان هاشمی رفسنجانی-روبروی  
بیمارستان قلب شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
888202512 21 0098  
ایمیل  
msimbar@gmail.com

### فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسؤول  
فاطمه خراسانیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان معراج جنوبی، کوچه ی 9، خونه ی اول سمت چپ  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7719656799  
تلفن  
5205 3421 34 98+  
ایمیل  
Khorasanian.fatemeh7727@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
فایل مربوط به پروتکل و دیتای خام با کد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای داوران مجله و خوانندگان در صورت نیاز

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

در صورت تقاضا

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

مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهشتی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل به محققین

**سایر توضیحات**