

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تاثیر ماساژ اکتانی بر حجم شیر و رفتار شیردهی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ماساژ اکتانی بر حجم شیرو رفتار شیردهی نوزادان نارس بستری بخش مراقبت ویژه نوزادان صورت خواهد گرفت.

طراحی

نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسو کور و غیرتصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ اکتانی در طی 6 ساعت اول بعد از زایمان برای گروه مداخله به مدت 20 دقیقه در نوبت صبح و عصر برای 3 روز متوالی توسط پژوهشگر در اتاق استراحت مادران بخش نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) انجام خواهد شد. در این مطالعه تحلیل گران داده ها و تخصیص دهنده نمونه ها به گروه ها از قرارگیری در هر کدام از گروه ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه مداخله: ماساژ اکتانی در سه روز بعد از زایمان به فاصله 6 ساعت بعد از زایمان (به مدت 20 دقیقه در هر جلسه در دو نوبت صبح و عصر) در اتاق استراحت مادران انجام خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم شیر و رفتار شیردهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049304N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2020, 1399/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2020, 1399/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2020, 1399/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضایی شجاع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3236 3732 51 98+

آدرس ایمیل

rezaeisf971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ اکتانی بر حجم شیر و رفتار شیردهی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

17-11-2020, 27/08/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.058

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ اکتانی بر شیردهی

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 باشد مادر تمایل به شیردهی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر سابقه بیماری جدی و مزمن نظیر بیماری قلبی و عروقی یا بیماری روانشناختی (افسردگی پس از زایمان، اسکیزوفرنی) طبق اظهار خود مادر داشته باشد. مادر اعتیاد به مواد مخدر بخصوص کوکائین و مشتقات به اظهار خود مادر داشته 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 کند. مادر سابقه جراحی پستان و عدم سابقه آسیب و زخم در محل اعمال ماساژ و عدم وجود مشکلات پستانی (شقاق پستان، احتقان، ماستیت و آبسه پستان) داشته باشد. مادر داروهای افزایش دهنده شیردهی از جمله متوکلروپرامید مصرف کند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تحلیل گران داده ها و تخصیص دهنده نمونه ها به گروه ها از قرارگیری در هر کدام از گروه ها اطلاع ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جنین و نوزاد متأثر از سایر تأثیرات مضر مادران

کد ICD-10

P04.8

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای اول تا سوم بعد از زایمان نیم ساعت قبل و بعد از انجام

مداخله در دو نوبت صبح و عصر

نحوه اندازه گیری متغیر

شیردوش برقی

2

شرح متغیر پیامد

رفتار شیردهی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت در سه روز اول و یک نوبت در روز ترخیص و یک نوبت در پایان

دوره نوزادی (28 روزگی) در زمان مراجعه مادر جهت معاینه نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتار شیردهی نوزاد PIBBS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ اکتانی در سه روز بعد از زایمان به فاصله 6

ساعت بعد از زایمان (به مدت 20 دقیقه در هر جلسه در دو نوبت صبح

و عصر) در اتاق استراحت مادران انجام خواهد شد. ماساژ اکتانی برای

گروه مداخله شامل ماساژ پستان که در مجموع شامل 8 تکنیک دست

می باشد. مرحله 1-7 دوره درمانی نامیده می شود، این مرحله در

عرض 1 دقیقه انجام می شود و برای 15-20 دقیقه تکرار می شود.

3031 3854 51 98+
ایمیل
imam.reza.hospital@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

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

2081 3841 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

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

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

مرحله 1 فشار دادن وبلا بردن پستان توسط انگشت سوم دست راست وانگشت کوچک دست چپ به سمت شانه چپ، مرحله 2 فشار دادن وبلا بردن قسمت مرکزی توسط انگشت سوم هر دودست به سمت زیر بغل، مرحله 3 فشار دادن وبلا بردن پستان توسط انگشت سوم وشصت دست راست وانگشت سوم دست چپ وقرار دادن شصت در بالای مفصل دوم از انگشت شصت دست راست، در اینجا فشار دادن وکشیدن موازی با پستان مخالف، این مراحل 1و2و3 برای جدا کردن بخش سفت پستان از عضله بزرگ سینه است، مرحله 4 فشار دادن کل پستان به سمت ناف، مرحله 5 پائین کشیدن پستان به سمت راست، مرحله 6 پائین کشیدن پستان به سمت چپ، مرحله 7 پستان را به آرامی در جهت عقربه های ساعت بچرخانید وبه خاصیت ارتجاعی پایه پستان توجه کنید، مرحله 8 دوشیدن پستان در چهار جهت به سمت بالا می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمیگیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

مصطفی داستانی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز

آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91871-45785

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

ghaem.hos@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی خرسند

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی شجاع
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلال ۵، سیدی ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
3236 3732 51 98+
فکس
ایمیل
Rezaeisf971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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

خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
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
طاهره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد