پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری، ماساژ اکتانی و آموزش شیردهی بر خودکارامدی، کیفیت و کفایت شیردهی و میزان تغذیه انحصاری با شیرمادر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری، ماساژ اکتانی و آموزش شیردهی بر خودکارامدی، کیفیت و کفایت شیردهی و میزان تغذیه انحصاری با شیرمادر در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی ،در سالهای 1399 تا 1400 با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده،بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سوکور (محقق و تحلیل کننده آماری) است و دارای سه گروه مداخله (گروه آموزش، گروه طب فشاری و گروه ماساژ اکتانی) و یک گروه کنترل است که مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. لذا طرح از نوع موازی می باشد. جامعه آماری شامل تمام زنانی است که برای زایمان به بیمارستان بهار شهر شاهرود مراجعه می کنند. نمونه گیری به روش در دسترس خواهد بود و نمونه ها با استفاده از بلوک سازی 8 تایی در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.در مرحله قبل از مداخله، پرسشنامه توسط فردی غیر از مداخله‌گر اصلی تکمیل خواهد شد.برای کورسازی تحلیل‌گر روش شناسی، گروه افراد نیز برای ایشان، پنهان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 35 سال.نخست زا.توانایی صحبت به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن بارداری پرخطر.قصد شیردهی انحصاری . به دنیا آوردن نوزاد ترم و سالم که منعی در تغذیه با شیر مادر نداشته باشد (مانند شکاف کام و لب و نارسی).

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله، گروه دریافت کننده طب فشاری می باشد. نقاط مورد استفاده در این گروه سه نقطه GB21، CV17 ۴ و نقطه CO18 می باشد. گروه دوم مداخله، گروه دریافت کننده ماساژ اکتانی به مدت 30 دقیقه یک نوبت در روز به مدت 14 روز که مجموع شامل 8 تکنیک دست می باشد.گروه سوم گروه مشاوره و آموزش شیردهی می باشند و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین پس از زایمان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کفایت شیر مادر: خودکارآمدی شیردهی:تداوم شیردهی انحصاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033718N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 795 8503

آدرس ایمیل

karimifr941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری، ماساژ اکتانی و آموزش شیردهی بر خودکارامدی، کیفیت و کفایت شیردهی و میزان تغذیه انحصاری با شیرمادر در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری، ماساژ اکتانی و آموزش شیردهی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال نخست زا توانایی صحبت به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم سابقه جراحی پستان نداشتن بارداری پرخطر قصد شیردهی انحصاری به دنیا آوردن نوزاد ترم (2500 تا 4000 گرم) و سالم که منعی در تغذیه با شیر مادر نداشته باشد (مانند شکاف کام و لب و نارسی) عدم مصرف هر نوع دارویی که به صورت ثانویه سبب اختلال در تولید و جریان شیر گردد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن نوزاد در صورتی که ادامه شیر دهی را با تاخیر مواجه سازد استفاده از مایعات دیگری غیر از شیر مادر برای تغذیه نوزاد عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور روش شناسی با نرم افزار به دست می‌آید. بیماران واجدالشرایط توسط مجری اول ثبت نام می‌شوند برای رعایت پنهان‌سازی تخصیص تصادفی در پاکت دربسته مات قرار داده می‌شوند. گروه‌ها در توالی تخصیص تصادفی هر کدام در یک پاکت دربسته قرار خواهد گرفت. روی پاکت‌ها شماره‌گذاری می‌شود. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه کد می‌گیرند و برای هر فرد یک پاکت باز و به گروه موردن ظر اختصاص می یابد.در این مطالعه افراد به صورت تصادفی با استفاده از بلوک بندی هشت تایی در چهار گروه A (مداخله 1)، گروه B (مداخله 2)، گروه C (مداخله 3) و گروه D (کنترل) قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مرحله قبل از مداخله، پرسشنامه توسط فردی غیر از مداخله‌گر اصلی تکمیل خواهد شد.برای کورسازی تحلیل‌گر روش شناسی، گروه افراد نیز برای ایشان، پنهان خواهد بود.
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 شاهرود
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9717419582
تاریخ تایید
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
1399.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شیردهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله دوهفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های خودکارآمدی شیر دهی، ارزیابی کیفیت شیردهی نوزاد از پستان، تداوم شیردهی انحصاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده طب فشاری می باشد. نقاط مورد استفاده در این گروه سه نقطه GB21 (در قسمت بالای عضله استرنوکلیدوماستوئید) ، نقطه CV17 , چهار انگشت بالاتر از استخوان جناغ سینه، تقریبا در مرکز قفسه‌ی سینه) و نقطه CO18 (در پایین ترین قسمت از فرورفتگی داخل گوش) می باشد. به مادران آموزش داده می شود که این نقاط را سه بار در روز و هر بار به مدت 2 تا 5 دقیقه و در کل به مدت 14 روز
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده ماساژ اکتانی به مدت 30 دقیقه یک نوبت در روز به مدت 14 روز (روز اول توسط پژوهشگر انجام شده و روزهای اتی توسط مادر پس از اینکه اموزش لازم به مادر داده شد) در هر دو پستان راست و چپ انجام میشود. در مجموع شامل 8 تکنیک دست می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه مشاوره و آموزش شیردهی می باشند که آموزش های مرتبط با شیردهی را در اولین زمان ممکن پس از زایمان و برقراری ارتباط با نوزاد و همچنین به مدت 14 روز پس از زایمان به صورت تلفنی یا حضوری در صورت لزوم دریافت خواند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین پس از زایمان را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ربیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9717419582
تلفن
+98 51 2350 5013
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ربیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9717419582
تلفن
+98 23 3235 0513
ایمیل
karimifr941@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 شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ربیعی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9717419582
تلفن
+98 23 3235 0513
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول

نیلوفر ربیعی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9717419582
تلفن
+98 21 3235 0513
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کریمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه ازاد اسلامی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717419582
تلفن
+98 56 3240 6547
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد