

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر یوگا بر میزان حجم و ترکیبات در شیر مادران نوزادان نارس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053619N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه کریمی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5887 3232 11 98+
آدرس ایمیل
karimifateme711@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر یوگا بر میزان حجم و ترکیبات در شیر مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یوگا روی شیر مادر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یوگا بر میزان حجم و ترکیبات در شیر مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های فانکشنال، یک سوپه کور، تصادفی شده، روی 78 مادر، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه کنترل بعد از آموزش روتین شیردهی توسط محقق که آموزش دیده است نمونه گیری انجام می شود. برای تمام مادران گروه کنترل نمونه گیری در روز اول و ششم صورت می گیرد. در گروه دوم (یوگا) به مادران علاوه بر آموزش روتین شیردهی، تکنیک های آرام سازی یوگا توسط فرد متخصص یوگا از روز اول مطالعه تا روز ششم و در حضور محقق در یک اتاق ساکت و آرام و جدا از بخش نوزادان آموزش داده می شود. طول مدت مداخله یوگا هر روز 45 دقیقه و به مدت 6 روز متوالی پس از آموزش روتین شیردهی می باشد. برای تمام مادران گروه مداخله روز اول و ششم بعد از پایان کلاس، نمونه شیر از طریق پمپ شیردوش برقی جمع آوری و اندازه گیری می شود و 5ml شیر مادر دوشیده شده نیز در دمای -80 درجه در مرکز تحقیقات دانشگاه نگهداری می شود. کور سازی در مورد فرد ارزیاب آزمایشگاهی و تحلیل گر صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نخست زا باشند. سن داخل رحمی زیر 34 هفته مادرانی که روز 6-4 پس از زایمان را سپری می کنند. شرایط عدم ورود: چندقلویی

گروه های مداخله

مطالعه در دو گروه انجام می شود. در گروه مداخله اول شرکت کنندگان در کنار آموزش های روتین شیردهی، تکنیک های یوگا را توسط یوگا درمان در طی 6 روز متوالی دریافت می کنند و در گروه مداخله دوم شرکت کنندگان آموزش های روتین شیردهی را به تنهایی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل تاثیر یوگا بر میزان حجم شیر مادران دارای نوزادان نارس می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 2022-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر یوگا بر میزان حجم و ترکیبات شیر مادران دارای نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر میزان حجم شیرمادر در مادران نوزادان نارس

بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حجم شیر در ابتدای مطالعه (روز اول) و پایان مطالعه (روز

ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان حجم شیر با استفاده از شیر دوشیده شده توسط

دستگاه شیردوش برقی و در ظرف مدرج می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر میزان چربی شیرمادر در مادران نوزادان نارس

بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری چربی شیر مادر بر اساس نمونه روز اول مطالعه و روز

ششم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از بررسی آزمایشگاهی مقادیر کلسترول و تری‌گلیسرید

موجود در شیر دوشیده شده

2

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر میزان توتال پروتئین شیرمادر در مادران نوزادان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل مادر برای شرکت در پژوهش شیردهی توسط مادر امکان حضور مادر برای شیردهی در طول روز سن داخل رحمی زیر 34 هفته دستور کتبی پزشک مبنی بر مجاز بودن شیردهی توسط مادر نخست‌زا باشند یعنی حاملگی قبلی که حتی منجر به سقط شود نداشته باشد. مادرانی که روز 4-6 پس از زایمان را سپری می‌کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات آناتومیکی در پستان از قبیل فرورفتگی نوک پستان و شقاق و ماستیت مصرف سیگار و اعتیاد مصرف داروهایی که روی تولید شیر تاثیر دارند ابتلا مادران به سل فعال و ایدز مادرانی که جراحی پستان انجام داده اند مادرانی که افسردگی پس از زایمان یا تجربه بحران در زندگی یا مصرف داروی آرام بخش دارند. مادرانی که مصرف ترکیبات شیرافزا دارند مادرانی که رژیم های درمانی و سبزیجات (گیاهخواری) دارند. سابقه ورزش یا یوگا در طی 3 ماه گذشته استفاده از روش های پیشگیری از بارداری موثر بر شیردهی

سن

از سن 4 روزه تا سن 6 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

از هر شرکت کننده دوبار نمونه یک بار در روز اول و یک بار هم در روز

ششم مطالعه گرفته می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های 6 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی‌تواند پیش‌بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هر فرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه بعد از تصادفی سازی، خود مادران و هم محقق قابل کورسازی نیستند (چون نوع مداخله مشخص است) بنابراین کورسازی در مرحله اول نمی‌تواند انجام گیرد. از طرفی اندازه‌گیری کلیه پیامدها در این مطالعه به صورت عینی و آزمایشگاهی است. کورسازی فقط برای ارزیاب آزمایشگاهی و تحلیل گر داده‌ها انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان توتال پروتئین شیر مادر با استفاده از نمونه شیر در روز اول و ششم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر آزمایشگاهی توتال پروتئین موجود در نمونه شیر

3

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر میزان آلبومین شیرمادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آلبومین شیر مادر بر اساس نمونه روز اول مطالعه و روز ششم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر آزمایشگاهی آلبومین موجود در نمونه شیر روز اول و ششم مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر میزان کلسیم شیرمادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کلسیم شیر مادر بر اساس نمونه روز اول مطالعه و روز ششم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر آزمایشگاهی کلسیم موجود در نمونه شیر روز اول و ششم مطالعه

5

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر میزان فسفر شیرمادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فسفر شیر مادر بر اساس نمونه روز اول مطالعه و روز ششم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر آزمایشگاهی فسفر موجود در نمونه شیر روز اول و ششم مطالعه

6

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر یوگا بر وزن نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری وزن نوزاد در روز اول و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن نوزاد با استفاده از ترازو دیجیتالی در روز اول و ششم مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یعنی (یوگا) تعداد 39 نفر مادر براساس معیار ورود به مطالعه قرار گرفتند. به مادران علاوه بر آموزش روتین شیردهی، تکنیک‌های آرام‌سازی یوگا توسط فرد متخصص یوگا از روز اول مطالعه تا روز ششم و در حضور محقق در یک اتاق ساکت و آرام و جدا از بخش نوزادان واقع در درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله روحانی

بابل، آموزش داده می‌شود که شامل: 1- ورزش عضلات اطراف سینه به مدت 10 دقیقه در حالت نشسته روی صندلی 2- حرکات آسانا در حالت نشسته روی صندلی به مدت 5 دقیقه 3- تنفس عمیق و آرام با حرکات قفسه سینه در حالت نشسته روی صندلی به مدت 5 دقیقه 4- آرام‌سازی به مدت 25 دقیقه در یک محیط آرام و با نور کم به همراه یک آهنگ ملایم که توسط لپ‌تاپ پخش می‌شود و در حالت درازکش روی زمین. طول مدت مداخله یوگا هر روز 45 دقیقه و به مدت 6 روز متوالی پس از آموزش روتین شیردهی می‌باشد. برای تمام مادران گروه مداخله روز اول و ششم بعد از پایان کلاس آموزش روتین شیردهی و انجام تکنیک آرام‌سازی یوگا، نمونه‌گیری بین ساعت 11-12:30 از طریق دوشیدن شیر با شیردوش برقی مارک مامی وک ساخت کشور آلمان انجام می‌شود و نمونه‌های مطالعه ما از دومین نوبت دوشیدن شیر مادر که سه ساعت با نوبت اول فاصله دارد انتخاب می‌شوند و در ظرف شیشه‌ای مدرج غیراستریل توسط محقق اول اندازه‌گیری و از نظر میزان حجم در پرسشنامه ثبت می‌شود و 5ml شیر مادر دوشیده شده نیز توسط سرنگ استریل گرفته و در ظرف محتوی کیسه یخ قرار داده شده تا جهت آزمایشات بیوشیمی به فریزر آزمایشگاه بیوشیمی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل با دمای -80 درجه جهت نگهداری منتقل می‌گردد تا شاخص‌های بیوشیمیایی شیر مادر از نظر میزان چربی (کلسترول و تری‌گلیسرید)، آلبومین و توتال پروتئین و کلسیم و فسفر با دستگاه اسپکتروفتومتر ساخت کشور انگلستان مدل (یونیکو 9344) با دقت اندازه‌گیری میلی‌گرم بر دسی‌لیتر توسط یک نفر کارشناس ثابت آزمایشگاه به صورت Blind و برای کلیه نمونه‌های سانتیفریوژ شده (توسط دستگاه کلمنت 2000 موجود در آزمایشگاه) بر اساس دستور العمل کیت استاندارد (پارس آزمون ساخت ایران) اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

39 نفر از مادران دارای معیار ورود به مطالعه که در روز 4-6 پس از زایمان قرار دارند، در گروه کنترل بعد از آموزش روتین شیردهی توسط محقق (دانشجو) که آموزش دیده است و بر اساس چک لیست موجود در بخش مراقبت ویژه نوزادان صورت می‌گیرد. مادر در ابتدا دست‌های خود را می‌شوید و روی صندلی راحتی که در اتاق شیردهی تعبیه شده می‌نشیند. شرایط محیطی مثل کاهش نور و حفاظ پارچه ای که آرامش مادر را در پی داشته باشد فراهم می‌شود. توضیح در مورد کارکرد پمپ شیردوش برقی موجود در بخش به مادر داده می‌شود. اولین نوبت دوشیدن شیر بعد از بیدار شدن مادر از خواب حدود ساعت هشت صبح می‌باشد. نمونه‌های مطالعه ما از دومین نوبت دوشیدن شیر مادر که سه ساعت با نوبت اول فاصله دارد انتخاب می‌شود. برای تمام مادران گروه کنترل پانزده دقیقه بعد از پایان کلاس آموزش روتین شیردهی در ساعت یازده و پانزده دقیقه نمونه‌گیری در روز اول و ششم صورت می‌گیرد. شیر توسط دستگاه شیردوش برقی مارک مامی وک ساخت کشور آلمان با حضور محقق دوشیده و در ظرف شیشه‌ای مدرج غیر استریل بر اساس میلی‌لیتر توسط محقق اول اندازه‌گیری و با نام مادر و نوزاد و ساعت دوشیدن شیر و حجم شیر ثبت می‌شود و جهت بررسی آزمایشگاهی در دمای -80 درجه در یخچال قسمت بیوشیمی دانشگاه علوم پزشکی بابل نگه‌داری می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول
اطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
009832325887
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
karimifateme711@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
karimifateme711@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حجازیان
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-477745
تلفن
9592 3219 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47146-47745
تلفن
7667 3219 11 98+
فکس
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

پرستاری
آدرس خیابان
0 خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
5887 3232 11 98+
ایمیل
karimifateme711@gmail.com

برنامه انتشار