

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثر طب فشاری و کمپرس (گرم سرد) بر احتقان پستان در زنان شیرده

mah.ahmadi@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر طب فشاری (نقطه جیانجینگ) و کمپرس (گرم و سرد) بر احتقان پستان در زنان شیرده انجام شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 70 نفر از زنان شیرده مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان قائم فیروز آباد فارس انجام شد. معیارهای ورود شامل زنان شیرده مبتلا به احتقان پستان که بیماری مزمن و قلبی، زخم نوک سینه و آبنسه پستانی، شکستگی ناحیه شانه، سابقه استفاده از داروهای سنتی و گیاهی جهت کاهش احتقان پستان نداشتند. معیارهای خروج شامل زنانی بود که در طی درمان تب بالای 38 درجه سانتی گراد داشتند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه که 35 نفر در هر گروه کمپرس (گرم و سرد) یا گروه کنترل و 35 نفر در هر گروه طب فشاری (نقطه جیانجینگ) یا گروه مداخله قرار گرفتند. درمان برای هر نفر در هر گروه، 4 دفعه انجام شد، (2 دفعه در روز اول و 2 دفعه در روز دوم برای دو روز پیاپی). شدت احتقان پستان قبل و بعد از انجام مراحل درمانی در چک لیست مربوط به احتقان پستان اندازه گیری و ثبت شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۲۰, 2009-12-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۴, 2010-07-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب فشاری و کمپرس (گرم سرد) بر احتقان پستان در زنان شیرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر احتقان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: مادران شیرده مبتلا به احتقان پستان که حداقل نمره شدت احتقان پستان با توجه به معیارهای التهاب پوست پستان، کشش پستان و درد پستان برابر با 2 باشد؛ مادرانی که از داروهای متوقف کننده شیردهی استفاده نکرده بودند؛ مادرانی که دچار آبنسه پستانی نشده بودند؛ مادرانی که درجه حرارت بالای 38 درجه سانتیگراد نداشتند؛ مادرانی که دچار زخم نوک پستان یا شقاق پستان نبودند؛ مادرانی که سابقه جراحی روی سینه نداشتند؛ مادرانی که سابقه استفاده از درمانهای گیاهی و سنتی جهت درمان احتقان پستان نداشتند؛ مادرانی که منعی برای انجام طب فشاری نداشتند (بیماریهای مزمن و قلبی نداشتند)؛ مادرانی که دچار آسیبهای استخوانی و مفصلی قسمت شانه که با ماساژ نقطه جیانجینگ دچار درد شوند، نداشتند. - معیارهای خروج نمونه: مادرانی که در روز دوم تب بالای 38 درجه سانتی گراد داشتند؛ مادرانی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشتند

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204065698N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 06-06-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 2012-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5651 7747 21 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق 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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نداشته است

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نداشته است

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نداشته است

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه طب فشاری، پژوهشگر ابتدا نقطه جیانجینگ را پیدا می‌کند و با کمک انگشتان شست هر دو دست و به صورت همزمان، بر این نقطه به صورت دورانی به مدت 2 دقیقه اعمال فشار می‌کند و سپس 30 ثانیه استراحت داده شد. این عمل برای هر دو سینه و به صورت همزمان به مدت 20 دقیقه انجام گرفت. میزان شدت احتقان پستان، قبل و بعد از روند درمانی توسط پژوهشگر اندازه‌گیری و در چک لیست مربوطه ثبت گردید. جهت انجام مرحله دوم در روز اول وقت داده شد. بعد از مراجعه مادر روند درمانی مانند دوره اول تکرار شد و شدت احتقان پستان ارزیابی و ثبت شد. وقت جهت درمان در روز دوم داده شد. که روند درمان در روز دوم کاملاً مانند روز اول بود. دوره انجام طب فشاری برای هر مادر 4 دفعه، که 2 دفعه در روز اول و 2 دفعه در روز دوم برای 2 روز متوالی انجام شد

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه تحت درمان با کمپرس سرد و گرم (گروه کنترل): ابتدا شدت احتقان پستان سنجیده و در چک لیست مربوطه ثبت شد. سپس، برای هر دو پستان، به صورت همزمان، ابتدا کمپرس گرم با دمای 43-46 درجه سانتیگراد به مدت 2 دقیقه انجام گردید و بلافاصله بعد از آن کمپرس سرد با دمای 10-18 سانتیگراد به مدت 2 دقیقه انجام گرفت و این روند تا 20 دقیقه ادامه پیدا کرد. سپس بعد از آن شدت احتقان پستان، توسط پژوهشگر، اندازه‌گیری و ثبت شد. بعد از این مرحله، به مدت 30 دقیقه به مادر استراحت داده شد، قبل از شروع دوره دوم درمان، ابتدا میزان شدت احتقان پستان توسط پژوهشگر، اندازه‌گیری و ثبت شد و سپس مرحله دوم کاملاً مانند دوره اول انجام شد و وقت جهت درمان در روز بعد، داده شد. درمان در روز دوم، کاملاً منطبق بر درمان در روز اول، بود که دوره درمان برای کمپرس (گرم و سرد)، 4 دفعه، که 2 دفعه در روز اول و 2 دفعه در روز دوم بود.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم فیروزآباد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کمالی مرادزاده

## 1

## شرح متغیر پیامد

احتقان پستان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله برای 2 بار در روز به مدت 2 روز پیایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

خیابان ولنجک

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1389/08/02, 2010-10-24

## کد کمیته اخلاق

پ/6188/12/25

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

احتقان پستان

## کد ICD-10

092.2

## توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of breast associated with childbirth

## متغیر پیامد اولیه

آدرس خیابان  
بیمارستان قائم فیروزآباد  
شهر  
فیروزآباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه احمدی  
آدرس خیابان  
بولوار مدرس، خیابان شهید بابایی، ساختمان کیانا  
شهر  
شیراز  
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  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه احمدی

موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بولوار مدرس، خیابان شهید بابایی، ساختمان کیانا

شهر

شیراز

کد پستی

7155764685

تلفن

8514 1725 71 98+

فکس

ایمیل

mah.1372@yahoo.commalihe\_kamali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار مدرس، خیابان شهید بابایی، ساختمان کیانا

شهر

شیراز

کد پستی

7155764685

تلفن

8514 1725 71 98+

فکس

ایمیل

mah.1372@yahoo.commalihe\_kamali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه احمدی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی-کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار مدرس، خیابان شهید بابایی، ساختمان کیانا

شهر

شیراز

کد پستی

7155764685

تلفن

8514 1725 71 98+

فکس

ایمیل

mah.1372@yahoo.commalihe\_kamali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی