

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رفلکسولوژی پا بر میزان حجم و ترکیبات شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رفلکسولوژی پا بر میزان حجم و ترکیبات شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده، روی 74 مادر، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به بخش NICU بیمارستان روحانی بابل مراجعه و با توجه به معیار ورود نمونه ها انتخاب خواهند شد. پرسشنامه مشخصات دموگرافیک را تکمیل خواهند کرد. در گروه مداخله، 20 دقیقه رفلکسولوژی پا به مدت هفت روز متوالی روزانه اجرا می شود و نمونه گیری 30 دقیقه بعد از رفلکسولوژی صورت می گیرد و در گروه کنترل رفلکسولوژی اجرا نمی شود. در هر دو گروه شیر بوسیله دستگاه شیردوش برقی با حضور محقق به مدت 15 دقیقه از هر سینه دوشیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل تمایل مادر به شرکت در پژوهش، سن داخل رحمی نوزاد 28 تا 34 هفته، دستور کتبی پزشک مبتنی بر مجاز بودن شیردهی توسط مادر می باشد و معیار های خروج شامل قطع شیردهی به دلیل شرایط بالینی نوزادان، ترخیص نوزاد حین مداخله، فوت نوزاد، غیبت مادر حتی برای یک روز در طی هفت روز انجام مداخله، مادرانی که افسردگی بعد از زایمان دارند می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، 20 دقیقه رفلکسولوژی پا به مدت هفت روز متوالی روزانه اجرا می شود و در گروه کنترل رفلکسولوژی اجرا نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم شیر مادر، کلسترول شیر مادر، تری گلیسرید شیر مادر، آلبومین شیر مادر، توتال پروتئین شیر مادر، کلسیم شیر مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221220056872N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 22-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 1827

آدرس ایمیل

yasamannorouzi456@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی پا بر میزان حجم و ترکیبات شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی پا بر میزان حجم و ترکیبات شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل مادر به شرکت در پژوهش تمایل به شیردهی سن داخل رحمی نوزاد 28 تا 34 هفته دستور کتبی پزشک مبتنی بر مجاز بودن شیردهی توسط مادر نخست زایا باشد یعنی حاملگی قبلی که حتی منجر به سقط شود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع شیردهی به دلیل شرایط بالینی نوزادان ترخیص نوزاد حین مداخله فوت نوزاد غیبت مادر حتی برای یک روز در طی هفت روز انجام مداخله مادرانی که افسردگی بعد از زایمان داشتن مشکلات پوستی در قسمت پای مادر مانند آسیب، زخم یا تومور یا توده در پای مادر برای انجام رفلکسولوژی مصرف ترکیبات شیرافزا، سیگار و مواد مخدر یا داروی ضد تشنج و ضد روانپریشی توسط مادر ابتلا مادر به بیماری هایی که ممنوعیت شیردهی دارند استفاده از روش های پیشگیری از بارداری موثر بر شیردهی استفاده از مادرانی که رژیم های درمانی و سبزیجات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در صورت واجد شرایط بودن براساس معیارهای ورود و بعد از کسب رضایتنامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. با توجه به اینکه افراد مورد پژوهش همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر فردی که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد. برای تخصیص دادن گروه هدف به یکی از دو گروه مطالعه (دو گروه A و B)، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه 1-کنترل 2-مداخله با نسبت 1:1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. پنهان سازی تخصیص تصادفی، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. بدون پنهان سازی توالی تصادفی، امکان فاش شدن توالی تصادفی وجود دارد که این امر در نهایت باعث تضعیف فرایند تصادفی سازی می شود. بنابراین لازم است تصمیم گیری برای پذیرش و یا رد شرکت در مطالعه ابتدا گرفته شود و فرم رضایت آگاهانه تکمیل شود و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروهها تخصیص می یابند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش های مختلفی می توان استفاده کرد. در این مطالعه از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. بر اساس حجم نمونه این پژوهش، تعدادی پاکت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تأیید

2022-12-12, 1401/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.132

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه با شیر مادر

کد ICD-10

P92

توصیف کد ICD-10

Feeding problems of newborn

2

شرح

وضعیت شیردهی مادران

کد ICD-10

O92.5

توصیف کد ICD-10

Suppressed lactation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفتمین روز پس از انجام مداخله رفلکسولوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیر دوشیده در ظرف مدرج بر اساس میلی لیتر اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال پروتئین و آلبومین شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفتمین روز پس از انجام مداخله رفلکسولوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بیوشیمیایی شیر توتال پروتئین و آلبومین با دستگاه اسپکتوفتومتری ساخت کشور انگلستان مدل (یونیکو 9344) با دقت اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر، برای کلیه نمونه ها سانتیوفیوژ شده توسط دستگاه کلمنت (2000 موجود در آزمایشگاه) توتال پروتئین و آلبومین شیر مادر بر اساس دستورالعمل ثبت استاندارد و بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

چربی (کلسترول و تری گلیسرید) شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفتمین روز پس از انجام مداخله رفلکسولوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بیوشیمیایی شیر کلسترول و تری گلیسرید با دستگاه اسپکتوفتومتری ساخت کشور انگلستان مدل (یونیکو 9344) با دقت اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر، برای کلیه نمونه ها سانتیوفیوژ شده توسط دستگاه کلمنت (2000 موجود در آزمایشگاه) کلسترول و تری گلیسرید شیر مادر بر اساس دستورالعمل ثبت استاندارد و بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

کلسیم شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفتمین روز پس از انجام مداخله رفلکسولوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بیوشیمیایی شیر کلسیم با دستگاه اسپکتوفتومتری ساخت کشور انگلستان مدل (یونیکو 9344) با دقت اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر، برای کلیه نمونه ها سانتیوفیوژ شده توسط دستگاه کلمنت (2000 موجود در آزمایشگاه) کلسیم شیر مادر بر اساس دستورالعمل ثبت استاندارد و بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی پا شامل رفلکس عمومی (آماده سازی، گرم کردن و تحریک) و رفلکس ویژه (ماساژ نقاط هیپوفیز، پستان و خورشیدی) می باشد که به مدت 20 دقیقه برای هر دو پا و هر پا 10 دقیقه طی هفت روز متوالی طی هفت جلسه روزانه انجام می شود. 30 دقیقه پس از پایان رفلکسولوژی دوشیدن شیر به مدت 15 دقیقه از هر سینه آغاز می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مادرانی هستند که توسط پژوهشگر (دانشجو کارشناسی ارشد) فقط آموزش روتین شیردهی داده خواهند شد. از 37 نفر مادران نوزادان نارس در گروه اول (گروه کنترل) که حدود ساعت 11:30 نمونه گیری انجام می شود. شیر بوسیله دستگاه شیردوش برقی با حضور پژوهشگر (دانشجو کارشناسی ارشد) به مدت 15 دقیقه از هر سینه دوشیده و در ظرف مدرج بر اساس میلی لیتر اندازه گیری و با نام مادر، نام نوزاد، ساعت، روز و تاریخ دوشیدن شیر حجم شیر ثبت می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مازندران، بابل، بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر ملازاده

آدرس خیابان

مازندران، بابل، بلوار کشاورز، بیمارستان آیت اله ... روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4841849533

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

www.rohanibabol@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bankpezeshkan.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0149 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@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

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

پرستاری

آدرس خیابان

-بابل-جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل -دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0181 3219 11 98+

ایمیل

aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروزی نودهی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری رشته مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4841849533

تلفن

0181 3219 11 98+

ایمیل

yasamannorouzi456@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروزی نودهی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری رشته مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه پرستاری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4841849533

تلفن

1827 3474 11 98+

ایمیل

yasamannorouzi456@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروین عزیزنژاد

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها