پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير رفلكسولوژي پا بر ميزان حجم و تركيبات شير مادر در مادران نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت ويژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژي پا بر میزان حجم و ترکیبات شیر مادر در مادران نوزادان نارس بستري 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 Softwareاستفاده 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 ونمونه گیری 30 دقیقه بعد از رفلکسولوژی صورت می گیرد و در گروه کنترل رفلکسولوژی اجرا نمی شود. در هردو گروه شیر بوسیله دستگاه شیردوشبرقی 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 .

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,22-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,2023-01-22

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

۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,2023-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۲ ,2024-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير رفلكسولوژي پا بر ميزان حجم و تركيبات شير مادر در مادران نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت ويژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير رفلكسولوژي پا بر ميزان حجم و تركيبات شير مادر در مادران نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت ويژه 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 زا 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سازي تخصيص تصادفي نيز كدهاى ايجاد شده توسط نرم افزار، در پاكت هاى مات قرار داده خواهند شد تا نفر بعدى كه به كدام گروه قرار ميگيرد مشخص نباشد. پنهان سازي تخصيص تصادفي، به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. بدون پنهان سازي توالي تصادفي، امكان فاش شدن توالي تصادفي وجود دارد كه اين امر در نهايت باعث تضعيف فرايند تصادفي سازي مي شود. بنابراين لازم است تصميم گيري براي پذيرش و يا رد شركت در مطالعه ابتدا گرفته شود و فرم رضايت آگاهانه تكميل شود و سپس شركت كنندگان به هر يك از گروهها تخصيص مى يابند. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش هاي مختلفي مي توان استفاده كرد. دراين مطالعه از روش پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفى استفاده خواهد شد.بر اساس حجم نمونه اين پژوهش، تعدادي پاكت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالى هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گير د. درنهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاى نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 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 تایید

2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.132

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 سانتریوفیوژ 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 سانتریوفیوژ 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 سانتریوفیوژ 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 هرسینه 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 هرسینه 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 ایت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر ملازاده
آدرس خیابان
مازندران، بابل، بلوار کشاورز، بیمارستان آیت ا... روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4841849533
تلفن
+98 11 3223 8301
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 پزشكي، معاونت تحقيقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0149
فکس
+98 11 3219 0181
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 3474 1827
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 3219 0181
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 3219 0181
ایمیل
yasamannorouzi456@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد