

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دو روش حلقه کشی و ماساژ نوک سینه بر موفقیت در شیردهی مادران با مشکلات نوک سینه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه تاثیر دو روش باند کشی و ماساژ نوک سینه بر موفقیت شیردهی زنان با مشکلات نوک پستان. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده. نحوه انجام: در بیمارستان الزهراء و طالقانی تبریز انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش تصادفی و با بلوک های 6 و 9 تا بی به 3 گروه 33 نفری تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مداخلات: مداخله در مادران شیرده نیم ساعت پس از زایمان طبیعی و در مادران سزارینی 3 ساعت پس از ثبات فیزیکی مادر شروع خواهد شد. مادران در گروه مداخله 1 (دریافت کننده باند کشی در پایه نوک پستان که از حلقه سرکاندوم تهیه شده)، 2 (دریافت کننده ماساژ نوک پستان یا ماساژ هوفمن) و 3 بعنوان گروه کنترل (دریافت کننده کلاهک نوک پستان یا روش روتین بخش مامایی) خواهند بود. متغیرهای پیامد اصلی: تعداد دفعات تغذیه نوزاد با پستان طی روزهای 1، 7 و 15 و میزان دلبستگی نوزاد و فراوانی حوادث جانبی مادر و نوزاد طی روزهای 1 و 15 بعد از مداخله در گروه های مورد مطالعه مقایسه خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2699 1477 41 98+

#### آدرس ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-22, 1394/12/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, 1395/07/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش حلقه کشی و ماساژ نوک سینه بر موفقیت در شیردهی مادران با مشکلات نوک سینه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شیردهی موفق با نوک سینه تورفته

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 40 سال، تمایل مادران به مشارکت در تحقیق، داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی، وزن نوزادهنگام تولد بین 2000 و 4000 گرم، مادران دارای مشکل نوک پستان صاف یا تو رفته، داشتن شماره تلفن جهت پیگیری معیارهای خروج: استفاده مادر از پمپ، کلاهک و یا هروسپله دیگر برای تسهیل در شیردهی، مادرانی که نوزاد آنها بدلیل فیزیولوژیکی، آناتومیکی و سایر ناهنجاریها قادر به تغذیه دهانی نباشند، داشتن سابقه بیماری خاص جسمی و روانی مادر (صرع، ناراحتی گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی)، رخداد حادثه پر استرس در 1 ماه گذشته مانند جدایی از همسر، فوت اعضای درجه یک خانواده و مصرف داروهای موثر در شیردهی (برای افزایش و کاهش شیر و یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512078170N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2016, 1394/12/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-13, 1394/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جمیله ملکوتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

هورمون ها)، وجود بیماری یا ناهنجاری نوزاد تاثیر گذار بر روی دلبستگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2015-11-26, 1394/09/05

کد کمیته اخلاق

rec.1394/779

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات شیردهی

کد ICD-10

92.5

توصیف کد ICD-10

Neonatal difficulty in feeding at breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات روزانه تغذیه نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 7 و 15

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو جهت سنجش افزایش وزن

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعداد دفعات تغذیه نوزاد با پستان در گروه ماساژ در روز 1، 7،

و 15

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 7، 15

نحوه اندازه گیری متغیر

احتساب تعداد دفعات تغذیه نوزاد با پستان و ترازو جهت سنجش

افزایش وزن

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعداد دفعات تغذیه نوزاد با پستان در سه گروه در روز 1، 7 و

15

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 7، 15

نحوه اندازه گیری متغیر

احتساب تعداد دفعات تغذیه نوزاد با پستان و ترازو جهت سنجش

افزایش وزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر- نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 15 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دلبستگی مادر- نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی حوادث جانبی مادر و نوزاد در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست طراحی شده توسط خود پژوهشگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 مادران از باند کشی بدست آمده از حلقه ابتدای کاندوم

در پایه نوک سینه برای شیردهی موفق استفاده خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2 مادران از ماساژ نوک سینه یا ماساژ هوفمن برای شیردهی موفق استفاده خواهند کرد

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل مادران از کلاهک نوک سینه بعنوان روش روتین بخش مامایی برای شیردهی موفق استفاده خواهند کرد

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهراء  
نام کامل فرد مسوول  
مریم گاه فروشان  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
شهید خانلی  
نام کامل فرد مسوول  
افخم فاضل فرد  
آدرس خیابان  
خ بهشتی؛ مرکز بهداشتی حمایت از مادران شیرده: شهید خانلی  
شهر  
تبریز

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
شکبیا پور اسد  
آدرس خیابان  
خ راه آهن  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا رشیدی

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

جمیله ملکوتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2699 3477 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جمیله ملکوتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

تلفن  
6770 3479 41 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

2699 3477 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
malakoutij@tbzmed.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

جمیله ملکوتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جتویی؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی