

مقایسه تأثیر مصرف پروبیوتیک و ماساژ بر کولیک شیرخوارگی؛ یک کار آزمایشی بالینی تصادفی شده

معصومه حاجی‌لو^۱، محبوبه سجادی^{۲*}، راضیه سنگسری^۳، اعظم مسلمی^۴

نوع مقاله:

چکیده

مقاله اصیل

زمینه و هدف: کولیک شیرخوارگی یک موقعیت استرس‌زا برای نوزاد و والدین است که علت و درمان قطعی آن هنوز مشخص نیست. لذا این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی ماساژ و مصرف پروبیوتیک بر کولیک شیرخوارگی انجام گرفته است.

روش بررسی: این کارآزمایی بالینی در مرکز طبی کودکان تهران در سال ۱۳۹۹-۲۰۰۰ انجام یافت و ۷۵ شیرخوار کولیکی براساس معیارهای روم ۴ (ROM IV) وارد مطالعه شدند و به دو گروه ماساژ و پروبیوتیک تخصیص یافتند. تعداد ۶۴ شیرخوار (۳۴ نفر گروه ماساژ و ۳۰ نفر گروه پروبیوتیک) مطالعه را کامل کردند. مدت مداخله ۱۴ روز در نظر گرفته شد. گروه اول ماساژ شکمی با روغن زیتون به صورت دو بار در روز و گروه دوم قطره پروبیوتیک به صورت ۵ قطره یک بار در روز دریافت کردند. ابزار مطالعه مقیاس سنجش روزانه کودک Barr بود. اطلاعات مربوط به سنجش کولیک شامل میانگین زمان گریه کولیکی، خواب و دفعات دفع شبانه‌روزی، در روزهای ۱ و ۷ و ۱۴ به صورت درون‌گروهی و بین‌گروهی مورد بررسی قرار گرفت.

یافته‌ها: ماساژ شکمی و مصرف پروبیوتیک هر دو موجب کاهش کولیک شیرخوارگی شدند ($p < 0/05$). اما گروه ماساژ نسبت به گروه پروبیوتیک کاهش بیش‌تری داشت ($p < 0/05$).

نتیجه‌گیری: با توجه به این که روش ماساژ در کنترل کولیک مؤثرتر بود، لذا توصیه می‌شود که در مراقبت از شیرخوار مبتلا به کولیک از ماساژ استفاده شود که روشی غیردارویی، ایمن و ساده است و به راحتی می‌تواند توسط پرستاران به والدین آموزش داده شود.

ثبت کارآزمایی بالینی: IRCT20200903048602N1

واژه‌های کلیدی: کولیک شیرخوارگی، پروبیوتیک، ماساژ

نویسنده مسئول: محبوبه سجادی؛ دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران
e-mail: sajadimahbobeh@yahoo.com

- دریافت مقاله: اردیبهشت ماه ۱۴۰۱ - پذیرش مقاله: مرداد ماه ۱۴۰۱ - انتشار الکترونیک مقاله: ۱۴۰۱/۹/۲۲

مقدمه

کولیک شیرخوارگی یکی از بزرگ‌ترین موقعیت‌های استرس‌زا برای والدین است، گریه‌های شدید و بسیار پایداری که به طور ناگهانی و بدون هیچ دلیل مشخصی شروع می‌شود و آرام کردن کودک در طی حمله

کولیک بسیار سخت است (۱). این گریه‌ها با افزایش سفتی عضلات، قرمزی صورت، جمع کردن پاها در شکم و نفخ شکم همراه است، به صورت ناگهانی شروع و متوقف می‌شود (۲). در سال ۱۹۵۴ گریه‌های بیش از سه ساعت در روز، بیش از سه روز در هفته و به مدت سه هفته یا بیشتر در نوزادان به عنوان قانون سه گانه Wessl تعریف شد (۳). به دلیل این که عملی نبود والدین سه هفته منتظر بمانند

۱- گروه آموزشی پرستاری کودکان، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران؛ کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران
۲- گروه آموزشی پرستاری کودکان، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران
۳- گروه آموزشی نوزادان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۴- گروه آموزشی آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران

تا کولیک تشخیص داده شود، این معیار اصلاح و نهایتاً در سال ۲۰۱۶ تحت عنوان روم ۴ (ROM IV) ارایه شد. براساس این معیار برای اهداف تحقیقی گریه به مدت ۳ ساعت در روز و ۳ روز در هفته به مدت یک هفته یا بیشتر که به صورت ذهنی و یا توسط ابزار ثبت روزانه عینی گزارش می‌شد، برای تشخیص کولیک در نظر گرفته شد (۲). شیوع جهانی کولیک نوزادان حدود ۲۰٪ است و در یک جمعیت نوزادان ایرانی نیز ۲۰٪ تخمین زده شد (۴). کولیک نوزاد می‌تواند موجب افسردگی پس از زایمان، مراجعه مکرر به پزشک و سوء رفتار با کودک شود و قطعاً باعث ایجاد استرس در خانواده شده و کیفیت زندگی خانواده و نوزاد را مختل می‌کند. نوزادان مبتلا به کولیک در مقایسه با نوزادان بدون کولیک بیشتر در معرض خطر دردهای شکمی راجعه و بیماری‌های عملکردی دستگاه گوارش به طور مکرر و یا اختلالات خلقی در بزرگسالی هستند (۵). اگرچه کولیک خوش خیم در نظر گرفته می‌شود، اما یک بار بزرگ برای خانواده‌ها، متخصصان و سیستم بهداشتی و قوی‌ترین عامل خطر برای سندرم تکان مغزی کودک (Shaken baby syndrome) است (۶). نوزادانی که به علت گریه مداوم و مشکلات خواب یا تغذیه مرتبط با آن ارجاع داده می‌شوند، در معرض افزایش خطر بیش‌فعالی و مشکلات تحصیلی در دوران کودکی هستند (۷). ارتباط بین کولیک شیرخوارگی و میگرن در چندین مطالعه مشخص شده است. احتمال ابتلا به میگرن در کودکانی که کولیک شیرخوارگی را تجربه می‌کنند، بیش‌تر است و والدینی که میگرن

دارند، بیش‌تر احتمال دارد که فرزند کولیکی داشته باشند (۸). علت کولیک ناشناخته است (۵). کلمه کولیک به منشأ گوارشی اشاره دارد، اما مدرکی وجود ندارد که منشأ آن سیستم گوارشی باشد و به جهت تسهیل نظریه‌های علت‌شناسی به دو دسته گوارشی و غیرگوارشی دسته‌بندی می‌شود. علل غیرگوارشی کولیک شامل علل رفتاری، تغییر تعامل والد-کودک، عدم بلوغ سیستم عصبی مرکزی و شکل اولیه میگرن است. علل گوارشی کولیک شامل عدم تحمل لاکتوز پیش‌رونده، تغییر میکروارگانسیم‌های روده، عدم بلوغ سیستم اعصاب روده‌ای، افزایش گیرنده‌های موتیلین یا حساسیت زیاد به شیر گاو هستند (۲). فرضیه روانی اجتماعی در مورد علل وقوع کولیک عبارتند از: تعامل ضعیف مادر و شیرخوار، اضطراب و افسردگی مادر و خوی سخت شیرخوار (۹). هیچ درمان قطعی و مشخصی برای مدیریت کولیک وجود ندارد (۳). در فراتحلیلی که در سال ۲۰۱۷ انجام یافت، حمایت و آموزش، ماساژ، دستکاری (manipulation)، پروبیوتیک (L.RETUERI (DSM 17938)، داروهای گیاهی، طب سوزنی، داروها و رژیم غذایی به عنوان درمان‌های کولیک بیان شده است (۱۰). به طور کلی این مداخلات تحت عنوان مداخلات رفتاری، تجویز مکمل‌های غذایی، مداخلات دارویی و درمان‌های دست کاری دسته‌بندی شده است (۲). یکی از اصلاحات تغذیه‌ای در جهت مدیریت کولیک استفاده از مکمل پروبیوتیک است. تجویز پروبیوتیک‌ها براساس نظریه جایگزینی فلور روده‌ای است (۲). یک مقاله مروری اخیر که

سه آزمایش کنترل تصادفی را مورد تحلیل قرار داد، بیان کرد که مکمل پروبیوتیک به طور معناداری طول مدت گریه را در شیرخواران کولیکی که از شیر مادر تغذیه می‌شدند، کاهش داده است، اما مطالعاتی که در این زمینه انجام یافته نتایج متفاوتی داشت. در یک آزمایش کنترل تصادفی که توسط Sung و همکاران در مورد ۱۶۷ شیرخوار کم‌تر از ۱۳ هفته انجام گرفته بود، مکمل پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتری) مدت گریه را در شیرخواران کولیکی کاهش نداده بود، آن‌ها بیان کردند که سیر بهبود کولیک شیرخوارگی اثر واقعی استفاده از مکمل پروبیوتیک نیست، بلکه یک روند طبیعی است (۲). براساس فراتحلیلی که در سال ۲۰۱۹ انجام یافت، پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتری) در شیرخواران کولیکی شیر مادر خوار مؤثر بود، اما شواهد اثربخشی در شیرخواران کولیکی که از شیر خشک تغذیه می‌شدند محدود بود (۱۱).

مداخلاتی که گریه شیرخوار را کاهش می‌دهند مداخلات رفتاری تسکین‌دهنده نامیده می‌شوند. به عبارت دیگر این مداخلات برای تسکین و کنترل هیجان‌ات و واکنش‌های شیرخوار است (۱۲). نتایج یک مطالعه مروری نشان داد که در بین مداخلات تسکینی رفتاری به منظور کاهش مدت گریه، ماساژ بیشترین اثر را داشته و استفاده از روغن‌هایی مانند زیتون، نارگیل و اسطوخودوس اثر ساداتیو، ضد اسپاسم و آنتی‌کولیک داشته است (۱۲). در یک جمعیت هلندی چند فرهنگی ۵۰٪ مادران از ماساژ برای تسکین گریه‌های زیاد شیرخواران استفاده می‌کردند. ماساژ نوزاد تحریک حسی

زیادی ایجاد می‌کند که اثرات تسکینی بر روی همه شیرخواران دارد. همچنین باعث بهبود تعامل اولیه شیرخوار و مادر می‌شود (۱۳). در یک مطالعه در نوزادانی که ۱۵ دقیقه ماساژ توسط درمانگر حرفه‌ای را به صورت روزانه به مدت ۱۰ روز دریافت کردند، رفتارهای استرسی (شامل گریه کردن) کاهش یافته و وزن‌گیری افزایش یافت. در مطالعه دیگری که ماساژ دو بار در هفته برای مدت ۶ هفته تجویز شده بود حال مثبت‌تر، وزن‌گیری بهتر و سطوح پایین‌تر کورتیزول در شیرخواران ۱۲-۴ هفته مشاهده شد. در مطالعه دیگری که مادر نوزادش را به صورت روزانه به مدت ۲ هفته ماساژ داده بود، در گروه مداخله الگوی خواب شبانه‌روزی بهتری نشان داده شد (۱۴). با توجه به شیوع بالای کولیک شیرخوارگی و عدم درمان مشخص معمول و عوارض قابل ملاحظه جسمی، روانی، اجتماعی و بار اقتصادی ناشی از مراجعات مکرر و احتمال دریافت درمان‌های غیرمؤثر و در مواردی احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از درمان نامناسب، این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه اثربخشی مصرف پروبیوتیک و ماساژ بر کولیک شیرخوارگی انجام گرفته است.

روش بررسی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش عبارت بود از نوزادانی که با شکایت کولیک شیرخوارگی به درمانگاه نوزادان مرکز طبی کودکان تهران آورده می‌شدند. داده‌های این مطالعه در بازه زمانی ۱ مرداد ۱۴۰۰ تا ۳۰ فروردین ۱۴۰۱ جمع‌آوری

شدند. حجم نمونه با در نظر گرفتن $\alpha=0/05$ و توان آزمون ۸۰٪ و با احتساب ۱۰٪ ریزش نمونه در هر گروه ۳۲ نفر و در کل ۶۴ نفر تعیین شد (۱۵).

$$n \geq \frac{\left[z_{(\frac{\alpha}{2})} + z_{(\beta)} \right]^2 2\sigma^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

$$n \geq \frac{\left[z_{(\frac{0.5}{2})} + z_{(0.8)} \right]^2 2(36.6)}{(197.7 - 170.4)^2} = 29$$

نمونه‌های مورد پژوهش به روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف انتخاب شدند و با تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی با سایز بلوک ۴ به دو گروه پروبیوتیک و ماساژ تخصیص یافتند.

معیارهای ورود به پژوهش عبارت بودند از: سالم بودن شیرخوار، سن صفر تا ۵ ماه، تأیید تشخیص کولیک براساس معیارهای روم ۴ (گریه و بی‌قراری به مدت حداقل ۳ ساعت در روز و حداقل سه روز در هفته به مدت حداقل یک هفته)، عدم ابتلای مادر به اختلال یادگیری و داشتن سواد خواندن و نوشتن، سیگاری نبودن مادر، حضور مادر به عنوان مراقب اصلی کودک در مدت مداخله و معیارهای خروج از پژوهش عبارت بودند از: عدم تمایل به ادامه پژوهش، عدم تکمیل فرم ثبت رفتار، عدم مراجعه به پزشک جهت معاینه مجدد و پیگیری برنامه درمانی، عدم دسترسی به بیمار (عدم پاسخ‌گویی تلفنی یا از طریق شبکه‌های اجتماعی و یا مراجعه حضوری جهت تحویل فرم ثبت رفتار کولیکی)، ابتلا به بیماری در حین مداخله که نیاز به تجویز

آنتی‌بیوتیک داشته باشد، بروز هرگونه عارضه جانبی ناشی از مداخله.

به دلیل این که طبق تحقیقات انجام یافته پس از یک هفته مصرف پروبیوتیک (۱۰) و ماساژ (۲۰) نتایج مداخله معنادار می‌شود و همچنین جهت اطمینان از صحت نتایج مدت مطالعه ۱۵ روز در نظر گرفته شد.

در جلسه اول مراجعه پس از تأیید تشخیص کولیک شیرخوارگی توسط پزشک فوق تخصص نوزادان، شیرخوار توسط پزشک مورد معاینه فیزیکی قرار می‌گرفت تا در صورت ابتلا به هرگونه بیماری از مداخله خارج شود (در مورد ریفلاکس گوارشی، چون تمام نوزادان به صورت طبیعی ریفلاکس دارند، جزو معیارهای خروج از مطالعه قرار نگرفت).

ابزار گردآوری داده‌ها عبارت بود از: پرسشنامه مشخصات فردی شرکت‌کنندگان که دارای ۱۳ سؤال بود، شامل: جنس، سن بارداری، سن تولد، سن شروع کولیک، رتبه تولد، وجود سابقه کولیک در فرزندان قبلی خانواده، نوع زایمان و عوارض بارداری/زایمان برای مادر، سن و شغل و سطح تحصیلات مادر، ترکیب خانواده و نوع تغذیه شیرخوار که توسط محقق تکمیل می‌شد.

ابزار دوم مطالعه مقیاس سنجش روزانه رفتار کودک Barr است (۲). برای توصیف کولیک به صورت بالینی، فرم ثبت روزانه گریه Barr مورد استفاده قرار می‌گیرد که این فرم طول مدت گریه و رفتار کودک را در یک شبانه‌روز اندازه می‌گیرد (۱۶). این ابزار صرفاً یک مقیاس جهت اندازه‌گیری زمان رفتارهای شیرخوار است. در این مقیاس هر روز با ۴

خط‌کش زمانی نشان داده می‌شود که نشان‌دهنده نیمه شب، صبح، عصر و شب می‌باشد. علاوه بر این هر خط‌کش زمانی به ۶ قسمت تقسیم می‌شود که هر بخش نماینده یک ساعت است و هر ساعت به قسمت‌هایی تقسیم می‌شود که هر قسمت معرف ۵ دقیقه است. این خط‌کش زمانی باید براساس رفتار کودک توسط والدین تکمیل شود. این رفتارها شامل: خواب، بیدار و در حال تغذیه، بیدار و خوشحال، بیدار و بی‌قرار، بیدار و در حال گریه، بیدار و در حال مکیدن است. برای هر رفتار یک علامت مشخص وجود دارد که باید توسط والدین مشخص شود. مدت هر رفتار روی خط‌کش مربوط توسط والدین علامت زده می‌شود. دفعات دفع آن‌ها نیز با توجه به علامت مربوط که توسط والدین روی خط‌کش مشخص شده است ثبت می‌شود و در پایان هر روز مجموع زمان‌های وقوع یک رفتار و همچنین مجموع دفعات دفع روزانه محاسبه و یادداشت می‌شود. جهت بررسی وضعیت کولیک شیرخوار سه رفتار خواب، بیدار و بی‌قرار، بیدار و در حال گریه و همچنین دفعات دفع شیرخوار مورد اندازه‌گیری قرار گرفت. به دلیل اختلاف نظر محققان در مورد اثر نوع تغذیه شیرخوار بر روند بهبود و اثربخشی درمان کولیک شیرخوارگی (۲،۱۱،۱۳) نتایج آن به صورت تفکیکی و مجزا نیز گزارش شد.

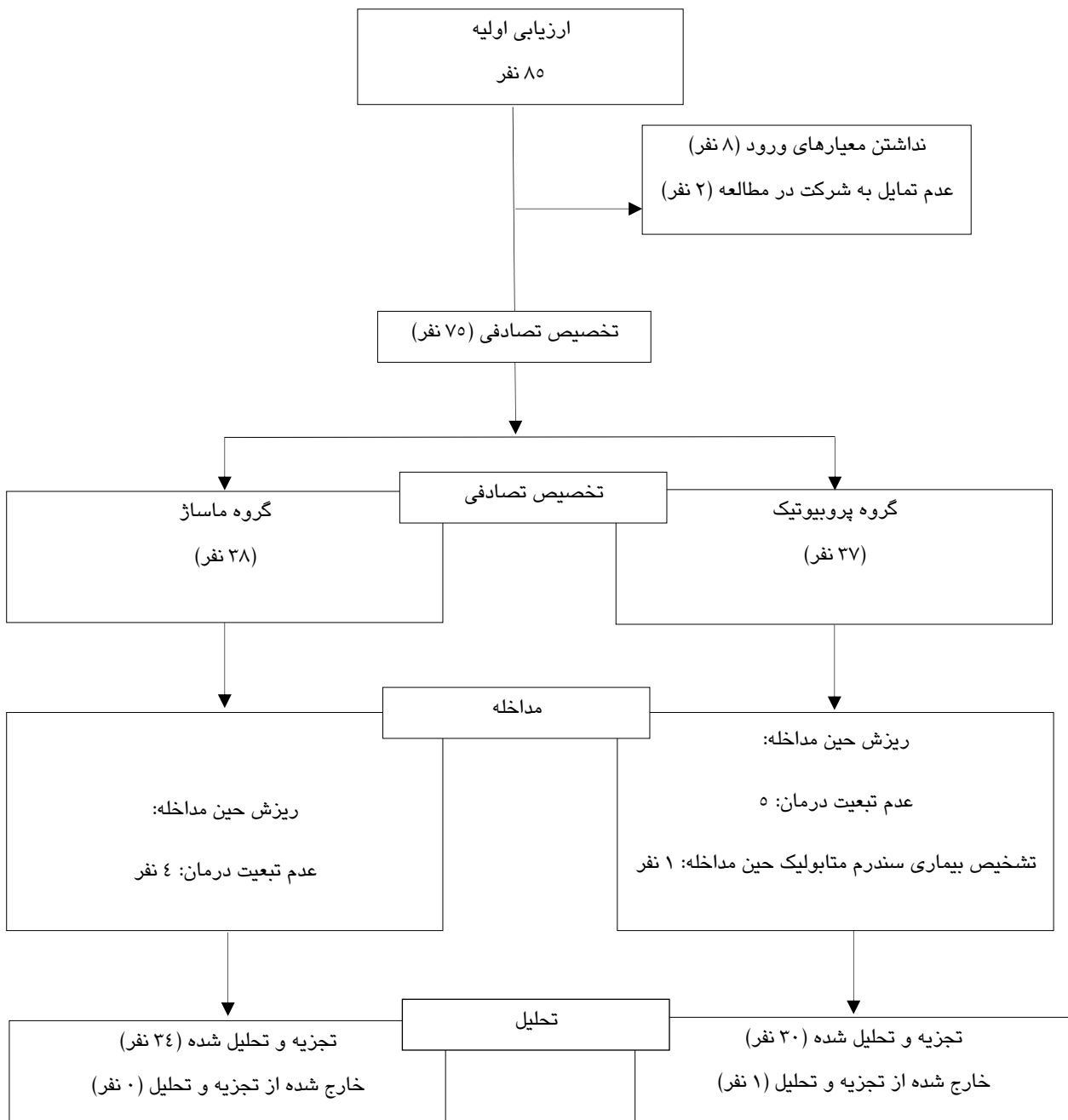
سپس فرم ثبت روزانه رفتار گریه و بی‌قراری کودک Barr در اختیار والدین قرار گرفت و نحوه تکمیل آن به والدین آموزش داده شد. در روز یکم به طور همزمان ثبت اطلاعات رفتار کولیکی شیرخوار و مداخله آغاز شد، در

گروه پروبیوتیک قطره مکمل پروبیوتیک خوراکی حاوی لاکتوباسیلوس روتری با دوز 10^8 CFU (قطره خوراکی پروکید پویا ساخت شرکت دارویی گسترش میلاد ایران) به صورت ۵ قطره روزانه تجویز گردید و در مورد نحوه مصرف نیز آموزش داده شد. در گروه ماساژ ابتدا تست حساسیت به روغن زیتون روی قسمت داخلی آرنج نوزاد انجام یافت تا اطمینان عدم حساسیت حاصل شود. سپس در مورد نحوه ماساژ شکمی شیرخوار براساس پروتکل استاندارد کشوری ماساژ شیرخوار مورد تأیید وزارت بهداشت (۱۷) توسط محقق به والدین آموزش داده شد و از آن‌ها خواسته شد که عملاً این کار را انجام دهند تا اشکالات احتمالی رفع گردد و به صورت روزانه ۲ بار (صبح و شب) هر بار به مدت ۵-۳ دقیقه و با فاصله حداقل ۳۰ دقیقه از تغذیه شیرخوار انجام گیرد. برای تسهیل ماساژ شیرخوار از روغن زیتون استفاده شد. به والدین گوشزد شد که ماساژ شیرخوار در زمان بیداری و آرامش نوزاد انجام گیرد و در هنگام حملات گریه کولیک انجام نشود و از والدین هر دو گروه خواسته شد برگه ثبت روزانه رفتار کولیکی نوزاد را تکمیل نمایند. معاینه پیگیری و معاینه فیزیکی مجدداً در روزهای هشتم و پانزدهم توسط پزشک معالج انجام یافت تا در صورت بروز هر گونه عارضه و ابتلا به بیماری نوزاد از مداخله خارج شود.

در پایان مداخله و پس از تحویل فرم‌های ثبت رفتار گریه توسط والدین اطلاعات مربوط به روزهای ۱ و ۷ و ۱۴ مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. تحلیل داده‌ها در نرم‌افزار SPSS 26 انجام یافت. داده‌های دارای عدم

و آزمون t مستقل استفاده شد. برای متغیرهای کیفی آزمون‌های مجذور کای و دقیق فیشر مورد استفاده قرار گرفت. سطح معناداری در آزمون‌ها ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

تبعیت از درمان از تحلیل حذف شدند. برای متغیرهای کمی، پس از بررسی فرض نرمالیتی، از آزمون‌های آنالیز واریانس دوطرفه با اندازه‌گیری‌های مکرر، آزمون‌های تعقیبی LSD



نمودار ۱- کانسورت

یافته‌ها

ویژگی‌های فردی مشارکت‌کنندگان در جدول شماره ۱ گزارش شده است. بیش‌ترین رتبه تولد مربوط به رتبه ۲ و ۱ بود. عوارض زایمانی مادر در مطالعه شامل یک مورد سابقه مرده‌زایی، دو مورد دیابت بارداری، یک مورد عفونت ادراری، یک مورد فتق نافی، یک مورد سابقه سقط، سه مورد پارگی زودرس کیسه آب، یک مورد دکولمان جفت، یک مورد زایمان سخت، یک مورد پره‌اکلامپسی و یک مورد خارش شدید حین بارداری بود. هیچ‌گونه عارضه ناشی از روش مداخله در دو گروه مشاهده نشد. میانگین تعداد روزهای گریه کولیکی در یک هفته در گروه ماساژ $6/74 \pm 9$ و در گروه پروبیوتیک $6/83 \pm 65$ بود. دو گروه در تمامی شاخص‌های ذکر شده همگن بودند و اختلاف آماری معنادار نداشتند ($p > 0/05$). براساس آزمون کلموگروف-اسمیرنوف، فرض نرمالیتی برای متغیرها برقرار بود ($p > 0/05$).

دو گروه از لحاظ شاخص‌های مطالعه جهت ارزیابی وضعیت کولیک نیز مورد بررسی قرار گرفتند (جدول شماره ۲). متوسط زمان کولیک بین روزهای یک، هفت و چهارده تفاوت معنادار داشت. به طوری که در هر دو گروه، طی زمان کاهش یافته بود ($p < 0/05$) و تفاوت بین دو گروه نیز معنادار بود و در هر سه زمان، در گروه ماساژ کمتر از گروه پروبیوتیک بود ($p < 0/05$). اما متوسط تعداد دفعات دفع، بین روزهای یک، هفت و چهارده تفاوت معنادار نداشت ($p > 0/05$). و تفاوت بین دو گروه نیز معنادار نبود ($p > 0/05$). متوسط زمان خواب شبانه‌روزی بین روزهای یک، هفت و چهارده تفاوت معنادار داشت، به

طوری که در هر دو گروه، طی زمان افزایش یافته بود ($p < 0/05$). اما تفاوت بین دو گروه معنادار نبود ($p > 0/05$). مقایسه متوسط زمان کولیک به تفکیک نوع تغذیه شیرخوار نشان داد که در شیرخواران تغذیه شده با شیر مادر تفاوت بین روزهای یک، هفت و چهارده معنادار بوده است، به طوری که در هر دو گروه، طی زمان کاهش یافته بود ($p < 0/05$). اما تفاوت بین دو گروه معنادار نبود ($p > 0/05$). در شیرخواران تغذیه شده با شیر خشک نیز متوسط زمان کولیک در هر دو گروه، طی زمان کاهش یافته بود ($p < 0/05$). اما تفاوت بین دو گروه معنادار نبود ($p > 0/05$). در شیرخواران تغذیه شده با شیر مادر و شیر خشک، متوسط زمان کولیک در هر دو گروه، طی زمان کاهش یافته بود ($p < 0/05$) و تفاوت بین دو گروه نیز معنادار بود، به طوری که در هر سه زمان، در گروه ماساژ کمتر از گروه پروبیوتیک بود ($p < 0/05$). در گروه ماساژ براساس آزمون t زوجی متوسط ساعت کولیک بین روزهای یک و هفت تفاوت معنادار داشت ($p < 0/05$) به طوری که ۶۶ دقیقه کاهش یافته بود و در گروه پروبیوتیک نیز بین روزهای یک و هفت تفاوت معنادار داشت ($p < 0/05$) به طوری که ۱۰۵ دقیقه کاهش یافته بود و حاکی از این است که نتایج مداخله در هر دو گروه یک هفته پس از شروع مداخله تأثیر معنادار داشته است. پاسخ کلینیکی به درمان به معنی کاهش ۵۰٪ گریه کولیکی پس از اتمام دوره درمان است که در گروه ماساژ $70/6\%$ و در گروه پروبیوتیک $63/3\%$ بود و براساس آزمون χ^2 دو، بین گروه‌های درمانی و پاسخ به درمان رابطه معنادار آماری وجود نداشت و دو گروه همگن بودند ($p > 0/05$).

جدول ۱- ویژگی‌های فردی شیرخواران مبتلا به کولیک مراجعه‌کننده به مرکز طبی کودکان تهران در سال ۱۳۹۹-۱۴۰۰

p-value	پروبیوتیک	ماساژ	گروه	
			متغیر	
*./۲۵۰	(۵۷/۱)۱۲	(۴۲/۹)۹	دختر	جنس
	(۴۱/۹)۱۸	(۵۸/۱)۲۵	پسر	
**./۲۴۶	۲۶۲/۲۷±۱۸/۲۹	۲۶۶/۶۲±۹/۲۷	سن بارداری در هنگام تولد (روز)	
**./۴۲۷	۳۴/۸۰±۱۹/۲۱	۳۱/۲۶±۱۵/۶۳	سن شیرخوار پس از تولد (روز)	
**./۸۶۹	۳۰/۸۷±۶/۲۷	۳۰/۶۱±۶/۲۴	سن مادر	
**./۶۴۷	۱۳/۵۰±۱۴/۴۴	۱۱/۹۴±۱۲/۶۴	سن شروع کولیک	
*./۰۲۵	(۶۳/۶)۱۴	(۳۶/۴)۸	وجود سابقه کولیک در فرزندان قبلی خانواده	
*./۹۸۶	(۴۷/۱)۸	(۵۲/۹)۹	طبیعی	نوع زایمان
	(۴۶/۸)۲۲	(۵۲/۲)۲۵	سزارین	
***./۱۰۶	(۳۵/۵)۱۱	(۶۴/۵)۲۰	یک	رتبه تولد
	(۵۸/۳)۱۴	(۴۱/۷)۱۰	دو	
	(۵۷/۱)۴	(۴۲/۹)۳	سه	
	(۵۰)۱	(۵۰)۱	چهار	
*./۳۸۶	(۴۳/۸)۲۱	(۵۶/۳)۲۷	خانه دار	شغل مادر
	(۵۶/۳)۹	(۴۳/۸)۶	شاغل	
*./۲۳۵	(۶۱/۵)۸	(۳۸/۵)۵	وجود عوارض زایمانی مادر	
*./۳۵۴	(۴۶/۰۵)۱۵	(۵۳/۹۵)۱۷	دیپلم و کمتر	تحصیلات مادر
	(۴۶/۹)۱۵	(۵۳/۱)۱۷	تحصیلات دانشگاهی	

داده‌های جدول به صورت میانگین±انحراف معیار و یا تعداد(درصد) گزارش شده است.

* آزمون خی دو ** آزمون t مستقل *** آزمون دقیق فیشر

جدول ۲- بررسی و مقایسه شاخص‌های کولیک شیرخوارگی براساس مقیاس سنجش رفتار گریه و بی‌قراری کودک Barr

در کودکان مراجعه‌کننده به مرکز طبی کودکان تهران در سال ۱۳۹۹-۱۴۰۰

p-value*	زمان	روز چهاردهم	روز هفتم	روز اول	زمان	متغیر	
						گروه	گروه
./۰۳۷	./۰۰۱	۱۰۳/۶۸±۹۴/۵۴	۱۳۷/۳۵±۸۲/۲۳	۲۰۳/۳۸±۷۶/۴۱	ماساژ	میانگین زمان گریه کولیکی (دقیقه) در شبانه‌روز	
		۱۴۹/۶۷±۱۱۵/۶۲	۱۶۰/۶۷±۱۰۴/۲۲	۲۶۶±۱۱۸/۶۷	پروبیوتیک		
./۷۲۶	./۰۷۵	۲/۷۶±۲/۲۳	۲/۹۱±۲/۳۲۷	۲/۹۱±۲/۱۵۱	ماساژ	دفعات دفع در شبانه‌روز	
		۲/۶۹±۱/۹۳	۳/۱۷±۲/۲۵	۳/۲۸±۲/۲۷	پروبیوتیک		
./۳۵۴	./۰۰۴	۸۱۳/۵۵±۲۸۰/۲۵	۷۸۰±۳۶۲/۵۸	۷۲۳/۵۳±۲۷۹/۹۴	ماساژ	زمان خواب (دقیقه) در شبانه‌روز	
		۷۲۲/۵±۳۱۰/۹۲	۷۰۶/۵±۳۰۶/۲	۶۹۰±۳۰۹/۱۱	پروبیوتیک		
./۲۶۹	./۰۰۱	۱۰۹/۲۹±۱۰۹/۳۷	۱۳۶/۴۳±۹۲/۱۲	۱۹۷/۱۴±۸۱/۰۷	ماساژ	میانگین زمان گریه کولیکی در شیرخواران تغذیه شده با شیر مادر	
		۱۳۸/۴۲±۱۱۱/۵۷	۱۵۴/۷۴±۱۰۲/۵۸	۲۵۲/۶۳±۱۲۳/۰۱	پروبیوتیک		
./۹۸۸	./۰۰	۱۳۷/۱۴±۸۴/۶۰	۱۷۳/۵۷±۴۸/۸۸	۲۲۰/۷۱±۶۶/۳۶	ماساژ	میانگین زمان گریه کولیکی در شیرخواران تغذیه شده با شیر خشک	
		۱۳۰±۸۶/۳۶	۱۲۸/۳۳±۸۸/۶۴	۲۷۵±۱۴۷/۷۸	پروبیوتیک		
./۰۱۳	./۰۰۱	۷۹/۶۲±۸۲/۰۲	۱۱۸/۸۵±۸۴/۰۷	۲۰۰/۷۷±۸۰/۶۷	ماساژ	میانگین زمان گریه کولیکی در شیرخواران تغذیه شده با شیر خشک و شیر مادر	
		۲۱۶±۱۵۷/۸۹	۲۲۲±۱۲۲/۹۶	۳۰۶±۶۱/۴۸	پروبیوتیک		

لازم به ذکر است، به دلیل این که اثر متقابل (Interaction) معنادار نبود، اثر گروه (بین گروهی) و اثر زمان (درون گروهی) تفسیر و گزارش شد.

بحث و نتیجه‌گیری

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر ماساژ شکمی و مصرف پروبیوتیک بر کولیک شیرخوارگی انجام یافت. یافته‌های پژوهش حاضر نشان داد که هر دو روش درمانی مصرف پروبیوتیک خوراکی و ماساژ شکمی با روغن زیتون پس از ۱۴ روز مداخله موجب کاهش معنادار گریه‌های کولیکی شده است و مقایسه بین دو روش درمانی نشان داد که کاهش گریه کولیکی در گروه ماساژ مشهودتر بوده است. همچنین هر دو روش درمانی موجب افزایش متوسط زمان خواب شبانه‌روزی شدند، لیکن مزیتی بر یکدیگر نداشتند و بر دفعات دفع مدفوع نوزاد نیز اثرگذار نبودند. منصوری و همکاران بیان کردند که ماساژ به عنوان یک درمان جایگزین در مقایسه با گروه کنترل موجب کاهش مشهود زمان و دفعات گریه و بی‌قراری و افزایش مشهود زمان خواب شده است (۱۶) که نتایج ما نیز مؤید این مطلب است. Chau و همکاران طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور با گروه کنترل نشان داد که تجویز پروبیوتیک به طور معناداری زمان گریه و بی‌قراری کولیکی را در شیرخواران شیر مادر خوار بهبود بخشید (۱۸) که با نتایج ما همخوانی داشت. Huhtala و همکاران با مقایسه اثر ماساژ کل بدن و ماساژ شکمی در مقایسه با گروه کنترل بیان کردند که کاهش گریه کل و گریه کولیکی در این مطالعه منعکس‌کننده سیر طبیعی کولیک شیرخوار است تا اثر خاص مداخله (۱۳) که با نتایج ما همخوانی نداشت. ممکن است طولانی بودن زمان ماساژ در گروه مداخله (۳۰ دقیقه) و

استفاده از هر دو روش ماساژ کل بدن دو بار و ماساژ شکمی یک بار در روز موجب کاهش اثر تسکینی ماساژ شده باشد. نتایج Saleem و همکاران حاکی از این بود که ماساژ درمانی در مقایسه با عدم مداخله نقش مفیدی بر کولیک شیرخوارگی دارد و ماساژ در هنگام تعویض پوشک در مقایسه با ماساژ در هنگام حملات کولیک در تخفیف کولیک مؤثرتر بوده است (۱۹) که مطالعه ما نیز با این نتایج همخوانی داشت. ناهیدی و همکاران تأثیر مثبت ماساژ بر کاهش مدت و شدت حملات کولیک را در مقایسه با گروه کنترل نشان دادند، همچنین بیان کردند که در گروه ماساژ در پایان مداخله به طور معناداری زمان خواب افزایش بیشتری نسبت به گروه کنترل داشته است (۲۰). مطالعه ما نیز مؤید این مطلب بود که ماساژ شیرخوار موجب افزایش معنادار زمان خواب شده است. Sung و همکاران مصرف پروبیوتیک را در مقایسه با گروه کنترل بر روی زمان خواب شیرخوار مؤثر ندانستند (۹) در حالی که مطالعه ما مصرف پروبیوتیک را نیز در افزایش زمان خواب شیرخوار به طور معناداری مؤثر نشان داد، ولی مزیتی برای ماساژ یا پروبیوتیک در افزایش زمان خواب نشان نداد که تناقض نتایج ممکن است با بیش‌تر بودن تعداد حجم نمونه و مدت مداخله و استفاده از معیارهای Wessel در تعریف کولیک در مطالعه Sung مرتبط باشد. در یک مطالعه اخیر مصرف شیر خشک حاوی پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس روتری) بر روی خواب شبانه و تعداد دفعات دفع مؤثر نبود، اما با کاهش تعداد دوره‌های اسهال همراه بود (۲۱) این احتمال

وجود دارد که استفاده از ترکیب پروبیوتیک با شیر خشک موجب عدم تأثیرگذاری پروبیوتیک شده باشد. براساس مطالعه Lin و همکاران ماساژ در افزایش دفعات دفع در شیرخواران مؤثر بود (۲۲) که با نتایج ما همخوانی ندارد و ممکن است مرتبط با پروتکل ماساژ و نوع روغن استفاده شده جهت ماساژ باشد (در این مطالعه از دستورالعمل بین‌المللی ماساژ شیرخوار و روغن بادام شیرین استفاده شده بود).

براساس نتایج مطالعه حاضر در شیرخوارانی که از شیر مادر، شیر خشک و هر دو روش تغذیه می‌شدند، زمان گریه کولیکی کاهش یافت، در حالی که Szajewska و Dryl بیان کرد که مصرف پروبیوتیک در شیرخوارانی که با شیر مادر تغذیه شدند با کاهش گریه کولیکی همراه بود، اما شواهد تأثیر آن بر شیرخوارانی که از شیر خشک تغذیه شدند، مشخص نیست و ممکن است در شیرخوارانی که شیر خشک یا ترکیبی از شیر مادر و شیر خشک مصرف می‌کنند مؤثر باشد (۲۳). Sung و همکاران تجویز پروبیوتیک را در کاهش زمان گریه کولیکی در هر دو گروه تغذیه شده با شیر مادر و شیر خشک مؤثر ندانستند و تجویز آن را به صورت عمومی پیشنهاد نکردند که با نتایج ما مغایرت داشت. لازم به ذکر است که در مطالعه Sung مدت مداخله ۲۸ روز و جهت گروه کنترل دارونما در نظر گرفته شده بود (۲۴). تأثیر ماساژ بر کاهش گریه کولیکی فرضیه متفاوت بودن میکروفلورای روده در شیرخواران کولیکی را نسبت به سایر شیرخواران و این که آیا این تفاوت به صورت اولیه وجود داشت و یا پیامد

وقوع کولیک بود و تأثیر پروبیوتیک در اصلاح فلور روده‌ای (۲۵) را زیر سؤال برد و نیاز به بررسی میکروفلورای روده در هر دو روش مداخله قبل و پس از درمان را نشان داد. Chau و همکاران نشان داد که پاسخ‌گویی به درمان در گروه پروبیوتیک بیش‌تر از گروه دارونما است (۱۸) و منسوری و همکاران نیز بیان کردند که وقوع گریه در گروه ماساژ ۷٪ نسبت به گروه تکان کاهش یافته بود (۱۶) که هر دو مطالعه بیانگر اثر مثبت هر دو روش در پاسخ‌گویی به درمان بودند که مطالعه ما نیز آن را تأیید می‌کند.

محدودیت‌های مطالعه حاضر شامل این موارد بودند: در این پژوهش از پرسشنامه جهت ارزیابی اولیه استفاده شد، در نتیجه ممکن است برخی از افراد از ارایه پاسخ واقعی خودداری کرده و پاسخ غیرواقعی داده باشند. احتمال استفاده از روش‌های دیگر درمانی توسط والدین در حین مداخله وجود داشت که می‌توانست به عنوان متغیر مداخله‌گر (مخدوش‌کننده) نتایج مداخله را تحت تأثیر قرار دهد. امکان تخصیص گروه کنترل وجود نداشت، به دلیل این که کولیک باعث ایجاد درد و ناراحتی در شیرخوار می‌گردد و از لحاظ اخلاقی امکان عدم مداخله وجود نداشت و از طرفی والدین در صورت نبودن مداخله حتماً روشی جایگزین در نظر می‌گرفتند. به دلیل تحریم‌های موجود در این مطالعه پروبیوتیک (LR92 DSM 26866) به کار رفته است، در حالی که در اغلب مطالعات از *Lactobacillus.RETUERI DSM 17938* استفاده شده بود.

با توجه به نتایج این مطالعه هر دو روش ماساژ و پروبیوتیک پس از ۱۴ روز مداخله موجب کاهش کولیک شیرخوارگی شدند. اما ماساژ بیش‌تر از مصرف پروبیوتیک، کولیک شیرخوارگی را کاهش داد. لذا توصیه می‌شود که در مراقبت از شیرخوار مبتلا به کولیک از ماساژ استفاده شود که روشی غیردارویی، ایمن و ساده است.

تشکر و قدردانی

مطالعه حاضر حاصل طرح پایان‌نامه کارشناسی ارشد خانم معصومه حاجی‌لو

مصوب کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک به شماره IR.ARAKMU.1399.098 می‌باشد که در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران به شماره IRCT20200903048602N1 به ثبت رسیده است. بدین‌وسیله از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک و ریاست محترم بخش و درمانگاه‌های نوزادان مرکز طبی کودکان تهران و والدین شیرخوارانی که در این تحقیق مشارکت نمودند کمال تشکر، را داریم.

References

- 1 - Al Saadoon M, Rizvi S, Khan A, Al Shuaili AK, Al Mamari MA. Prevalence and associated factors of infantile colic among Omani babies. Clin Res Open Access. 2018; 4(3). doi: 10.16966/2469-6714.139.
- 2 - Sarasu JM, Narang M, Shah D. Infantile colic: an update. Indian Pediatr. 2018 Nov 15; 55(11): 979-987. doi: 10.1007/s13312-018-1423-0.
- 3 - Harb T, Matsuyama M, David M, Hill RJ. Infant colic-what works: a systematic review of interventions for breast-fed infants. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2016 May; 62(5): 668-86. doi: 10.1097/MPG.0000000000001075.
- 4 - Talachian E, Bidari A, Rezaie MH. Incidence and risk factors for infantile colic in Iranian infants. World J Gastroenterol. 2008 Aug 7; 14(29): 4662-6. doi: 10.3748/wjg.14.4662.
- 5 - Daelemans S, Peeters L, Hauser B, Vandenplas Y. Recent advances in understanding and managing infantile colic. F1000Res. 2018 Sep 7; 7. doi: 10.12688/f1000research.14940.1.
- 6 - Sung V. Infantile colic. Aust Prescr. 2018 Aug; 41(4): 105-110. doi: 10.18773/austprescr.2018.033.
- 7 - Wolke D, Rizzo P, Woods S. Persistent infant crying and hyperactivity problems in middle childhood. Pediatrics. 2002 Jun; 109(6): 1054-60. doi: 10.1542/peds.109.6.1054.
- 8 - Zhang D, Zhang Y, Sang Y, Zheng N, Liu X. The relationship between infant colic and migraine as well as tension-type headache: a meta-analysis. Pain Res Manag. 2019 Jun 16; 2019: 8307982. doi: 10.1155/2019/8307982.
- 9 - Sung V, Hiscock H, Tang ML, Mensah FK, Nation ML, Satzke C, et al. Treating infant colic with the probiotic Lactobacillus reuteri: double blind, placebo controlled randomised trial. BMJ. 2014 Apr 1; 348: g2107. doi: 10.1136/bmj.g2107.
- 10 - Gutierrez-Castrellon P, Indrio F, Bolio-Galvis A, Jimenez-Gutierrez C, Jimenez-Escobar I, Lopez-Velazquez G. Efficacy of lactobacillus reuteri DSM 17938 for infantile colic: systematic review with network meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2017 Dec; 96(51): e9375. doi: 10.1097/MD.00000000000009375.

- 11 - Sung V, D'Amico F, Cabana MD, Chau K, Koren G, Savino F, et al. Lactobacillus reuteri to treat infant colic: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2018 Jan; 141(1): e20171811. doi: 10.1542/peds.2017-1811.
- 12 - Ozturk Donmez R, Bayık Temel A. Behavioural soothing interventions used for reducing crying in infants: a systematic review. *Early Child Development and Care*. 2019; 189(13): 2206-2217. doi: 10.1080/03004430.2018.1534843.
- 13 - Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. Infant massage compared with crib vibrator in the treatment of colicky infants. *Pediatrics*. 2000 Jun; 105(6): E84. doi: 10.1542/peds.105.6.e84.
- 14 - Neu M, Pan Z, Workman R, Marcheggiani-Howard C, Furuta G, Laudenslager ML. Benefits of massage therapy for infants with symptoms of gastroesophageal reflux disease. *Biol Res Nurs*. 2014 Oct; 16(4): 387-97. doi: 10.1177/1099800413516187.
- 15 - Famoori F, Riahi T, Zamani MA, Hashemi E, Kasiri KA. [Comparative study of oral probiotic and dimethicone on infantile colic]. *Journal of Shahrekord University of Medical Sciences*. 2017; 19(3): 42-51. (Persian)
- 16 - Mansouri S, Kazemi I, Baghestani AR, Zayeri F, Nahidi F, Gazerani N. A placebo-controlled clinical trial to evaluate the effectiveness of massaging on infantile colic using a random-effects joint model. *Pediatric Health Med Ther*. 2018 Nov 16; 9: 157-163. doi: 10.2147/PHMT.S185214.
- 17 - Jafari Pardasti H, Heydarzadeh M. [Healthy newborn care service package]. Tehran: Idepardazan Fanohonar; 2011. (Persian)
- 18 - Chau K, Lau E, Greenberg S, Jacobson S, Yazdani-Brojeni P, Verma N, et al. Probiotics for infantile colic: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial investigating Lactobacillus reuteri DSM 17938. *J Pediatr*. 2015 Jan; 166(1): 74-8. doi: 10.1016/j.jpeds.2014.09.020.
- 19 - Saleem M, Bhatti J, Azam M. Effectiveness of massage therapy for treatment of infantile colic. *Journal of Rawalpindi Medical College*. 2013; 17(2): 178-80.
- 20 - Nahidi F, Gazerani N, Yousefi P, Abadi AR. The comparison of the effects of massaging and rocking on infantile colic. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2017 Jan-Feb; 22(1): 67-71. doi: 10.4103/ijnmr.IJNMR_31_13.
- 21 - Skorka A, Piescik-Lech M, Kolodziej M, Szajewska H. To add or not to add probiotics to infant formulae? an updated systematic review. *Benef Microbes*. 2017 Oct 13; 8(5): 717-725. doi: 10.3920/BM2016.0233.
- 22 - Lin CH, Yang HC, Cheng CS, Yen CE. Effects of infant massage on jaundiced neonates undergoing phototherapy. *Ital J Pediatr*. 2015 Nov 25; 41: 94. doi: 10.1186/s13052-015-0202-y.
- 23 - Szajewska H, Dryl R. Probiotics for the management of infantile colic. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2016 Jul; 63 Suppl 1: S22-4. doi: 10.1097/MPG.0000000000001220.
- 24 - Sung V, Hiscock H, Tang M, Mensah FK, Heine RG, Stock A, et al. Probiotics to improve outcomes of colic in the community: protocol for the baby biotics randomised controlled trial. *BMC Pediatrics*. 2012; 12: 135. doi: 10.1186/1471-2431-12-135.
- 25 - Savino F. Focus on infantile colic. *Acta Paediatr*. 2007 Sep; 96(9): 1259-64. doi: 10.1111/j.1651-2227.2007.00428.x.

Comparison of the effect of massage and probiotic consumption on infantile colic: A randomized clinical trial

Masoumeh Hajilo¹, Mahboubeh Sajadi^{2*}, Razieh Sangsari³, Azam Moslemi⁴

Article type:
Original Article

Received: May 2022
Accepted: Aug. 2022
e-Published: 13 Dec. 2022

Corresponding author:
Mahboubeh Sajadi
e-mail:
sajadimahbobeh@yahoo.
com

Abstract

Background & Aim: Infantile colic is a stressful tension for the baby and parents, whose cause and certain treatment are still unknown. Therefore, this study was conducted with the aim of comparing the effect of massage and probiotic consumption on infantile colic.

Methods & Materials: This clinical trial was conducted in Tehran's Children Medical Center in 2020-2021, and 75 colicky infants were included in the study based on ROM IV criteria and assigned into two groups of massage and probiotics. A total of 64 infants (34 in the massage group) and 30 in the probiotics group) completed the study. The duration of the intervention was 14 days. The first group received abdominal massage with olive oil twice a day, and the second group received probiotic drops, five drops a day. The study tool was the Barr Child Daily Measurement Scale. The information related to colic measurement, including the average time of colic crying, sleep, and frequency of defecation was analyzed within and between groups on days 1, 7, and 14.

Results: Abdominal massage and probiotic consumption both reduced infantile colic ($P<0.05$), but the massage group had more reduction than the probiotics group ($P<0.05$).

Conclusion: Considering that the massage method was more effective in controlling colic, using massage is recommended for the care of infants with colic, which is a non-drug, safe and simple method and can be easily taught to parents by nurses.

Clinical trial registry: IRCT20200903048602N1

Key words: infantile colic, probiotics, massage

Please cite this article as:

Hajilo M, Sajadi M, Sangsari R, Moslemi A. [Comparison of the effect of massage and probiotic consumption on infantile colic: A randomized clinical trial]. *Hayat, Journal of School of Nursing and Midwifery, Tehran University of Medical Sciences.* 2022; 28(3): 322-334. (Persian)

1 - Dept. of Pediatric Nursing, School of Nursing, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran; Student Research Committee, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran

2 - Dept. of Pediatric Nursing, School of Nursing, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran

3 - Dept. of Pediatric, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4 - Dept. of Biostatistics, School of Medicine, Arak University of Medical Sciences, Arak, Iran

