پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ماساژ استروک پشت با روغن کنجد بر روی شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب حین بستری کودکان دختر سن مدرسه بستری در بخش اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین تاثیر ماساژ لمسی پشت بر روی شاخصهای فیزیولوژیک و اضطراب حین بستری در کودکان دختر سن مدرسه بستری انجام شد. در این پژوهش نیمه تجربی، 80 کودک دختر سن مدرسه به روش نمونه گیری در دسترس و تدریجی انتخاب شدند و به طور تصادفی در دو گروه ماساژ (40 نفر) و شاهد (40 نفر) قرار گرفتند. نمونه هاي پژوهش، کودکان دختر سن مدرسه و ایرانی بودند که معلولیت جسمی و ذهنی، سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی و کلیوی نداشتند و در صورت عدم آمادگی روحی و جسمی برای انجام ماساژ بیش از دو بار، مرگ و ترخیص از مطالعه حذف شدند. ابزار گردآوری یک پرسشنامه دموگرافیك و سیاهه اضطراب موقعیتی- خصیصه ای برای کودکان بود. در گروه مداخله، ماساژ به مدت 3 روز به روش لمسی پشت و 3 بار در روز و هر بار به مدت 15 تا 20 دقیقه انجام شد. در روزهای دوم لغایت چهارم بستری قبل از خواب (ساعت 8 شب) و قبل و بعد از دوره سه روزه در روزهای دوم و پنجم بستری، اضطراب حین بستري و شاخصهای فیزیولوژیک بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205199798N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۱۲ ,03-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۲ ,2013-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

manighea@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹ ,2010-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹ ,2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ استروک پشت با روغن کنجد بر روی شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب حین بستری کودکان دختر سن مدرسه بستری در بخش اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر اضطراب حین بستري و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: کودکان دختر سن مدرسه؛ ایرانی و ساکن شهر زاهدان؛ عدم معلولیت جسمی و ذهنی؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری خاص مانند بیماری های قلبی، کلیوی، اسپینابیفیدا، حساسیت پوستی، صرع و سرطان معیارهاي خروج: عدم آمادگی روحی و جسمی برای انجام ماساژ بیش از دو بار؛ ترخیص کودک؛ مرگ کودک

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه اوین، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
139001867633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب حین بستری
کد ICD-10
f41.1
توصیف کد ICD-10
Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any (particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب حین بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از دوره سه روزه بستری و قبل، حین و بعد از انجام ماساژ، سه بار در روز به مدت بیست دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه اضطراب موقعییتی- خصیصه ای کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس، میزان نبض و میزان فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره سه روزه بستری و قبل، حین و بعد از هر بار ماساژ، سه بار در روز به مدت بیست دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج، مشاهده تعداد تنقس و شمارش نبض رادیال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ماساژ، ماساژ لمسی پشت سه بار در روز (10 صبح، 3 بعد از ظهر و 7 شب) و هر بار به مدت 15 تا 20 دقیقه، و به مدت 3 روز (از روز دوم لغایت چهارم پس از بستری) انجام گردید. ماساژ با استفاده از روغن کنجد و با حرکات دایره وار انگشت شست از انتهای فوقانی عضله استرنو کلوییدو ماستویید شروع شده و تا ناحیه خاجی ادامه یافت. این حرکات سه نوبت ادامه یافت. مادر کودک در هنگام مداخله حضور داشت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پژوهشگر در کنار کودک حضور داشته و فقط اضطراب حین بستری کودک و شاخص های فیزیولوژیک کنترل شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین بارباز

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، نبش نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
123808
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
منیژه نوریان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه اوین، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2520
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
ma.nourian@uswr.ac.irmanighea@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منیژه نوریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، دانشجوی مقطع دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
manighea@yahoo.com ma.nourian@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه السادات جلال الدینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 541341455057
فکس
+98 54 1244 2481
ایمیل
jalalodini@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
zaums.ac.ir

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