

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر انجام ماساژ نوزاد بر میزان دل بستگی پدر با نوزاد - یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به ارزیابی انجام ماساژ نوزاد توسط پدر بر میزان دل بستگی پدر با نوزاد پرداخته است. 100 نوزاد که به دلیل اینکه در بخش نوزادان بستری شدند و حائز معیارهای ورود از جمله ترم بودن، وزن بالای 2500 گرم و نداشتن بیماری شدید جسمی - بودند، در مطالعه وارد شدند و با استفاده از بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه 50 نفره کنترل و مداخله تقسیم شدند بعد از افت نمونه در گروه کنترل 48 نفر و در گروه مداخله 37 نفر مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند. تمام پدران در بدو ورود به بخش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و میزان دل بستگی پدر با نوزاد (تهیه شده توسط John Condon 2008) را تکمیل می نمودند و در گروه مداخله پدران طبق روش ماساژ که آموزش داده شده بودند، در طول 3 روز مطالعه، روزی یکبار نوزاد را در حضور محقق ماساژ دادند. در گروه کنترل پدران طبق روتین بیمارستان در روز به مدت مشخص و محدود مجاز به ملاقات نوزاد بودند. بعد از سپری شدن مدت مطالعه هر دو گروه مجدداً پرسشنامه میزان دل بستگی پدر با نوزاد را پر می کردند. پرسشنامه ها جمع آوری شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061713691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۶, 05-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۶, 2015-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارشدی بستان آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۳۱, 2013-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰, 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انجام ماساژ نوزاد بر میزان دل بستگی پدر با نوزاد - یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انجام ماساژ نوزاد بر میزان دل بستگی پدر با نوزاد - یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 37 هفته؛ وزن بالای 2500 گرم؛ آپگار دقیقه اول و پنجم 8-10؛ تثبیت شاخص های فیزیولوژیک از نظر پزشکی متخصص نوزادان؛ نداشتن بیماریها و ناهنجاریهای مادرزادی و[] پدر از نظر روانی آمادگی همکاری در پژوهش را داشته باشد. معیارهای خروج: اطلاع از ابتلای پدر به بیماریهای روانی و سوء مصرف مواد؛ ترخیص نوزاد قبل از موعد مقرر یا تشدید وضعیت بالینی نوزاد و انتقال به NICU؛ فوت نوزاد به هر دلیل؛ بدحال شدن نوزاد جمعیت مورد مطالعه پدران نوزادان بستری در بخش نوزادان می باشد حجم نمونه با استفاده از مطالعات قبلی با احتساب احتمال 10% افت نمونه 36 نفر برای هر گروه می باشد

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۳/۱۳, 2013-06-03

کد کمیته اخلاق

9240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی پدر با نوزاد

کد ICD-10

Z00.6

توصیف کد ICD-10

Examination for normal comparison and control in clinical research programme

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی پدر با نوزاد John Condon 2008

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پدران در طول سه روز مطالعه، روزانه یکبار نوزاد را ماساژ می‌دادند. بدین صورت که پدر بعد از اطمینان از گرم بودن دستهای خود نوزاد را روی میز مخصوص ماساژ قرار می‌داد و دستهای خود را با روغن زیتون آغشته کرده و از پاها شروع به ماساژ نوزاد با حرکات آرام و ریتمیک می‌کرد و سپس دستها، سینه، سر و پشت نوزاد را ماساژ می‌داد (در 8 مرحله) که بطور متوسط 12 دقیقه طول می‌کشید مراحل ماساژ طبق پروتکل عبارت بودند از: 1- پدر با استفاده از انگشت شست و اشاره در طول کف پا از انگشتان به طرف پاشنه و قوزک و بالای قوزک را ماساژ می‌داد. 2- یک پای نوزاد را با یک دست نگه می‌داشت و با دست دیگر از قوزک به طرف ران ماساژ می‌داد. 3- سراغ دستهای نوزاد می‌رفت و با استفاده از انگشتان، کف دست نوزاد را باز می‌کرد و کف دست و پشت دستهایش را ماساژ می‌داد. 4- مچ دست نوزاد را با یک دست گرفته و از مچ به طرف شانه ماساژ می‌داد و سپس دور شانه‌ها را ماساژ می‌داد. 5- با حرکات دورانی و با لمس آرام، شکم نوزاد را در جهت عقربه‌های ساعت تا زیر خط دنده‌ها ماساژ می‌داد. 6- با کف دو دست از مرکز سینه با آرامش و آهسته به طرف پایین و طرفین ماساژ می‌داد و مجدد تکرار می‌کرد. 7- سر نوزاد را با دو دست گرفته و با استفاده از دو انگشت شست سر نوزاد را از فرق به طرف گوشها ماساژ می‌داد. 8- نوزاد را روی شکم قرار داده و با دو دست از شانه‌ها به طرف باسن ماساژ داده و تکرار می‌کرد. ماساژ بطور متوسط هر بار در حدود 12 دقیقه طول می‌کشید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پدران طبق روتین بخش در ساعات معین به ملاقات نوزاد می‌آمدند و در طول بستری با تیم پژوهش رابطه‌ای نداشتند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد رضائزاد

آدرس خیابان

تبریز- بلوار 29 بهمن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوری

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد ارشادی بیستان آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir arshadi_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی