پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش تن آرامی بر خودکارآمدی شیردهی و کیفیت خواب مادران دارای نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسي تاثير آموزش تن آرامی بر خودکارآمدی شیردهی و کیفیت خواب مادران دارای نوزاد نارس بستری در NICU مي‌باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوگروه تصادفی روی60 مادر دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان مراکز آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد می‌باشد. نمونه گيري بر اساس معيارهای ورود به روش بلوکه‌های زمانی دو ماهه انجام خواهد گرفت.گروه کنترل همان برنامه‌هاي معمول بخش را دریافت مي‌کنند. گروه مدا خله شامل مادران داری نوزاد نارس بستری در NICU می باشد که طی 24-72 ساعت اول پس از زایمان انتخاب می شوند و تحت آموزش تن آرامی قرار می گیرند آموزش آرامسازی پیشرونده ی عضلانی مطابق با روش جاکوبسون به صورت انقباض و انبساط 16 گانه ی بدن به صورت عملی و انفرادی طی 30 تا 45 دقیقه توسط پژوهشگر برای مادران انجام می شود. مادران باید روزانه حداقل یک بار این روش را انجام دهند. متغیر خودکارآمدي شيردهي و کیفیت خواب به ترتیب توسط پرسشنامه خودکارآمدي شيردهي (دنیس 2003) و پرسشنامه شاخص کیفت خواب پیتسبورگ (PSQI) مورد سنجش قرار می گیرد، این پرسشنامه ها در ابتدا طی 72-24 ساعت اول پس از زایمان سپس چهار هفته پس از زایمان و در آخر در هفته هشتم پس از زایمان ارزیابی می‌شود. . معیار ورود مادر: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه،داشتن سن بالای 18 و کمتر از 35 سال،عدم استعمال مواد مخدر. معیار خروج مادر: مادر تمرینات آرامسازي را بیش از 3 بار متوالی انجام نداده باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Relaxation training

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082914516N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-28, ۱۳۹۲/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-28, ۱۳۹۲/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 2257 2959

آدرس ایمیل

hoseinig901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-24, ۱۳۹۲/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش تن آرامی بر خودکارآمدی شیردهی و کیفیت خواب مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تن آرامی بر خودکارآمدی شیردهی و کیفیت خواب مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادر: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد، سن بالای 18 سال و کمتر از 35 باشد، حداقل سواد پنجم ابتدایی داشته باشد، مشکلات اسکلتی و عضلانی نداشته باشد، خواب نامناسب(شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ نمره 5 ویا بیشتر) داشته باشد، از

توانایی جسمانی طبیعی برخورداری باشد، عدم ابتلا به اختلال خلقی و عاطفی که مانع برقراری ارتباط موثر شود، استعمال مواد مخدر نداشته باشد، دسترسی به وسائل صوتی و تصویری در منزل داشته باشد، امکان تماس تلفنی وجود داشته باشد، از دارو های آرامبخش و خواب آور استفاده نکند. معیارهاي خروج مادر: انصراف مادر از شرکت در مطالعه به هر دلیل که باشد، مادر تمرینات آرامسازي را بیش از 3 بار متوالی انجام نداده باشد. معیارهای ورود نوزاد: سن جنیني بین 32-36 هفته باشد، IUGR نباشد، ناهنجاري مادرزادی عمده نداشته باشد، تغذیه روده ای به صورت poویاpg برای نوزاد شروع شده باشد. معیارهای خروج نوزاد: نوزاد به دستگاه ونتیلاتور متصل شود، جراحی بر روی سیستم گوارشی نوزاد انجام شود، بعد از شروع تغذیه نوزاد برای بیشتر از دو روز NPO گردد، نوزاد فوت شود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 مشهد
آدرس خیابان
چهار راه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
research/920827/1/296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی شیردهی و کیفیت خواب
کد ICD-10
O94-O99
توصیف کد ICD-10
Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دنیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مداخله تا دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مدا خله شامل مادران داری نوزاد نارس بستری در NICU می باشد که طی 24-72 ساعت اول پس از زایمان انتخاب می شوند و تحت آموزش تن آرامی قرار می گیرند آموزش آرامسازی پیشرونده ی عضلانی مطابق با روش جاکوبسون به صورت انقباض و انبساط 16 گانه ی بدن به صورت عملی و انفرادی طی 30 تا 45 دقیقه توسط پژوهشگر برای مادران انجام می شود. مادران باید روزانه حداقل یک بار این روش را انجام دهند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل همان برنامه‌هاي معمول بخش را دریافت مي‌کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ویژه نوزادان، مراکز آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا کربندی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی مشهد

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تفقدی
آدرس خیابان
ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 38 1222 3435
فکس
ایمیل
hoseinig901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا کربندی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد و عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1768 5137
فکس
ایمیل
karbandis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 38 1222 3435
فکس
ایمیل
hoseinig901@mums.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