پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی ماساژ نوزاد توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادرابه نوزاد بستري در بخش مراقبت های نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی و مقایسه تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادران داراي نوزاد بستري در بخش مراقبت های نوزادان بین دو گروه مداخله و کنترل می باشد. معیار های ورود: مادر ایرانی باشد؛ نوزاد اولین فرزند خانواده باشد؛ نوزاد حاصل تک قلویی باشد؛ وزن بدو تولد نوزاد 2500 گرم و بیشتر باشد؛ سن حاملگی نوزادان 37 هفته و بالاتر باشد؛ نوزادان شرایط ثابت بالینی داشته باشند معیار های خروج: ترخیص نوزاد قبل از به پایان رسیدن مداخله؛ بهم خوردن ثبات و شرایط عمومی مادر و نوزاد می باشد. جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش همه مادران و نوزادان بستری در بخش مراقبت نوزادان می باشند. حجم نمونه مورد نیاز 80 نوزاد و مادرانشان که در بخش نوزادان می باشد. 40 مادر آموزش ماساژ را از طریق فیلم آموزش می بینند. مادران نوزادانشان را برای 5 روز هر روز 15 دقیقه ماساژ می دهند. دلبستگی مادران به نوزادش قبل از ماساژ و سپس در روزهای اول و سوم و پنجم پس از ماساژ بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031116937N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فارسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3284

آدرس ایمیل

mosayebi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ماساژ نوزاد توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادرابه نوزاد بستري در بخش مراقبت های نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر دلبستگی مادر به نوزاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادر ایرانی باشد؛ نوزاد اولین فرزند خانواده باشد؛ نوزاد حاصل تک قلویی باشد؛ وزن بدو تولد نوزاد 2500 گرم و بیشتر باشد؛ سن حاملگی نوزادان 37 هفته و بالاتر باشد؛ نوزادان شرایط ثابت بالینی داشته باشند معیار های خروج: ترخیص نوزاد قبل از به پایان رسیدن مداخله؛ بهم خوردن ثبات و شرایط عمومی مادر و نوزاد

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران ، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-06, ۱۳۹۲/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

1426/130//ص/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رابطه ماساژ نوزاد توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ماساژ و روز 1و 3و 5 بعد از ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میانگین فراوانی رفتارهای دلبستگی در مادران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از انتخاب نمونه ها برای ورود به پژوهش و توضیحات کافی و واضح برای مادران در مورد اهداف و نوع پژوهش توسط پژوهشگر، و همچنین توضیح دقیق نحوه ارزيابي دلبستگی آنها و بیان اینکه رفتارهاي دلبستگي آنها نسبت به نوزادشان قبل از شروع ماساژ و در روزهاي يكم و سوم و پنجم پس از شروع ماساژ نوزادشان، توسط پژوهشگر سنجيده مي شود و با كسب رضايت نامه كتبی، در این پژوهش شركت داده خواهند شد. در گروه آزمون كتابچه ای همراه با CD آموزشي درمورد آموزش ماساژ كه توسط اداره سلامت نوزادان تهيه و تدوين شده به مادران داده خواهد شد). (ماساژ از سر تا نوك پاي نوزاد در حالي كه بدن نوزاد بدون پوشش باشد و يا اينكه فقط پوشك داشته باشد انجام مي شود). فيلم آموزشي ماساژ براي مادران توسط پژوهشگر به نمايش در خواهد آمد. محيط برگزاري كلاس های آموزش ماساژ در هر دو بيمارستان سالن كنفرانس بيمارستانها مي باشد؛ اين سالن ها مجهز به سيستم كامل سمعي و بصري مي باشد و هماهنگي هاي لازم با مسئولين مربوطه در هر دو بيمارستان جهت اجازه براي استفاده از اين تجهيزات به عمل آمده است. كلاس های آموزشی طی 2 جلسه یک ساعته انجام خواهد شد. مادران ، ماساژ را به صورت عملي و از طريق آموزش چهره به چهره،توسط پژوهشگر فرا خواهند گرفت و بر روي ماكت در حضور پژوهشگر تمرين خواهند نمود. (پژوهشگر برای آموزش ماساژ و همچنین ارزیابی دلبستگی نمونه ها شخصاً اقدام خواهد نمود و از همکار استفاده نخواهد کرد) در صورتی که مادری نیاز به جلسات و ساعت های بیشتری جهت آموزش داشت این آموزش ها تا یادگیری صحیح ماساژ برای وی ادامه خواهد داشت. اجرای درست ماساژو اینکه همه مادران برداشت درستی از آموزش ماساژ داشته باشند توسط پژوهشگر از طریق مشاهده انجام ماساژ توسط مادران بر روی ماکت کنترل مي شود. در تمامی مراحل پخش فیلم جهت آموزش ماساژ، و تمرين عملي ماساژ، پژوهشگر جهت ارائه توضیحات بیشتر و رفع مشکلات و سوالات مادران در کنار آنها حضور خواهد داشت (پژوهشگر گواهی ماساژ را قبلا دریافت نموده است). همچنین شماره تماس پژوهشگر جهت پاسخگویی به سوالات مادران به صورت 24 ساعته در اختیار آنها می باشد. اولین نوبت ماساژ نوزاد توسط مادر، با حضور پژوهشگر صورت خواهد گرفت. هرمادر نوزادش را درطي 24 ساعت يک بار به مدت 15 دقيقه با روغن زيتون بي بو ماساژ می دهد(روغن زيتون مورد استفاده براي تمامي نمونه ها از يك نوع تجاري همانند مي باشد). ماساژ براي مدت 5 روز، بر روي نوزادان توسط مادرانشان انجام خواهد شد. ارزیابی دلبستگی مادران در گروه آزمون قبل از انجام ماساژ، سپس در روزهای یکم و سوم و پنجم پس از شروع ماساژ صورت خواهد گرفت. ارزیابی توسط پژوهشگر، با رعايت فاصله زمانی حداقل یک ساعت بعد از ماساژ صورت خواهد گرفت. و همچنين ارزيابي دلبستگي از زماني كه مادر بر بالين نوزاد حضور پيدا مي كند و آماده شير دهي به نوزادش مي شود شروع مي شود؛ و در طي شير دهي اين ارزيابي تا 15 دقيقه ادامه پيدا مي كند ، يعني در صورتي كه مادر بيشتر از 15 دقيقه نوزاد خود را شير دهي كرد و يا با نوزاد خود تماس داشت فقط 15 دقيقه رفتار مادراز زمان آماده شدن جهت شير دهي و حضور بر بالين نوزاد، ارزيابي صورت خواهد گرفت و در صورتي كه مادركمتر از 15 دقيقه با نوزادش تماس داشته باشد ارزيابي در آن نوبت مورد قبول نبوده و به نوبت هاي ديگر موكول خواهد شد؛ و در نوبت هاي بعدي ارزيابي صورت خواهد گرفت.(اين نكته در ارزيابی هر دو گروه آزمون و كنترل لحاظ خواهد شد). جهت سنجش دلبستگی مادران توسط ابزارسنجش دلبستگی، 15 دقیقه تعامل مادر و نوزاد به صورت متوالي ارزيابی می شود؛ که از هر دقیقه، 30 ثانیه اول رفتار مادرنسبت به نوزاد ارزيابی و در 30 ثانیه دوم ثبت رفتار صورت می گیرد. شمارش ثانیه ها توسط ساعت ثانیه شمار صورت خواهد گرفت. اين ارزيابي قبل از انجام ماساژنوزاد، سپس در روزهاي يكم و سوم و پنجم پس از شروع ماساژ به همين ترتيب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مادران و نوزادان فقط مراقبت هاي معمول بخش را دريافت خواهند نمود؛(اين مراقبت ها شامل ويزيت پزشک، توزين روزانه نوزاد، سرم درمانی،آموزش و کنترل روش شيردهی صحيح به نوزاد، کنترل جذب و دفع نوزاد، آموزش های لازم برای ترخيص نوزاد، دلبستگي آنها پس از احراز شرايط ورود به پژوهش و اخذ رضايت نامه کتبی يک نوبت و سپس در روزهاي يکم و سوم و پنجم بررسي مي شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
سرور سهرابی
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی زاده
آدرس خیابان
ایران – تهران - بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سرور سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7742 8716
فکس
ایمیل
soroor.soh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی