

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی ماساژ نوزاد توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادرانه نوزاد بستری در بخش مراقبت های نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی و مقایسه تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادران دارای نوزاد بستری 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 قلوپی 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: 1393/02/07, 27-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/07, 2014-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فارسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3284 7788 21 98+

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

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

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 مادرانه نوزاد بستری 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 قلوپی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از انتخاب نمونه‌ها برای ورود به پژوهش و توضیحات کافی و واضح برای مادران در مورد اهداف و نوع پژوهش توسط پژوهشگر، و همچنین توضیح دقیق نحوه ارزیابی دلبستگی آنها و بیان اینکه رفتارهای دلبستگی آنها نسبت به نوزادشان قبل از شروع ماساژ و در روزهای یکم و سوم و پنجم پس از شروع ماساژ نوزادشان، توسط پژوهشگر سنجیده می‌شود و با کسب رضایت نامه کتبی، در این پژوهش شرکت داده خواهند شد. در گروه آزمون کتابچه‌ای همراه با CD آموزشی درمورد آموزش ماساژ که توسط اداره سلامت نوزادان تهیه و تدوین شده به مادران داده خواهد شد. (ماساژ از سر تا نوک پای نوزاد در حالی که بدن نوزاد بدون پوشش باشد و یا اینکه فقط پوشک داشته باشد انجام می‌شود). فیلم آموزشی ماساژ برای مادران توسط پژوهشگر به نمایش در خواهد آمد. محیط برگزاری کلاس‌های آموزش ماساژ در هر دو بیمارستان سالن کنفرانس بیمارستانها می‌باشد؛ این سالن‌ها مجهز به سیستم کامل سمعی و بصری می‌باشد و هماهنگی‌های لازم با مسئولین مربوطه در هر دو بیمارستان جهت اجازه برای استفاده از این تجهیزات به عمل آمده است. کلاس‌های آموزشی طی 2 جلسه یک ساعته انجام خواهد شد. مادران، ماساژ را به صورت عملی و از طریق آموزش چهره به چهره، توسط پژوهشگر فرا خواهند گرفت و بر روی ماکت در حضور پژوهشگر تمرین خواهند نمود. (پژوهشگر برای آموزش ماساژ و همچنین ارزیابی دلبستگی نمونه‌ها شخصاً اقدام خواهد نمود و از همکار استفاده نخواهد کرد) در صورتی که مادری نیاز به جلسات و ساعات‌های بیشتری جهت آموزش داشت این آموزش‌ها تا یادگیری صحیح ماساژ برای وی ادامه خواهد داشت. اجرای درست ماساژ و اینکه همه مادران برداشت درستی از آموزش ماساژ داشته باشند توسط پژوهشگر از طریق مشاهده انجام ماساژ توسط مادران بر روی ماکت کنترل می‌شود. در تمامی مراحل پخش فیلم جهت آموزش ماساژ، و تمرین عملی ماساژ، پژوهشگر جهت ارائه توضیحات بیشتر و رفع مشکلات و سوالات مادران در کنار آنها حضور خواهد داشت (پژوهشگر گواهی ماساژ را قبلاً دریافت نموده است). همچنین شماره تماس پژوهشگر جهت پاسخگویی به سوالات مادران به صورت 24 ساعته در اختیار آنها می‌باشد. اولین نوبت ماساژ نوزاد توسط مادر، با حضور پژوهشگر صورت خواهد گرفت. هر مادر نوزادش را در طی 24 ساعت یک بار به مدت 15 دقیقه با روغن زیتون بی‌بو ماساژ می‌دهد (روغن زیتون مورد استفاده برای تمامی نمونه‌ها از یک نوع تجاری همانند می‌باشد). ماساژ برای مدت 5 روز، بر روی 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 رعایت فاصله زمانی حداقل یک ساعت بعد از ماساژ صورت خواهد گرفت. و همچنین ارزیابی دلبستگی از زمانی که مادر بر بالین نوزاد حضور پیدا می‌کند و آماده شیردهی به نوزادش می‌شود شروع می‌شود؛ و در طی شیردهی این ارزیابی تا 15 دقیقه ادامه پیدا می‌کند، یعنی در صورتی که مادر بیشتر از 15 دقیقه نوزاد خود را شیردهی کرد و یا با نوزاد خود تماس داشت فقط 15 دقیقه رفتار مادران زمان آماده شدن جهت شیردهی و حضور بر بالین نوزاد، ارزیابی صورت خواهد گرفت و در صورتی که مادر کمتر از 15 دقیقه با نوزادش تماس داشته باشد ارزیابی در آن نوبت مورد قبول نبوده و به نوبت‌های دیگر موکول خواهد شد؛ و در نوبت‌های بعدی ارزیابی صورت خواهد گرفت. (این نکته در ارزیابی هر دو گروه آزمون و کنترل لحاظ خواهد شد). جهت سنجش دلبستگی مادران توسط ابزار سنجش دلبستگی، 15 دقیقه تعامل مادر و نوزاد به صورت متوالی ارزیابی می‌شود؛ که از هر دقیقه، 30 ثانیه اول رفتار مادر نسبت به نوزاد ارزیابی و در 30 ثانیه دوم ثبت رفتار صورت می‌گیرد. شمارش ثانیه‌ها توسط ساعت ثانیه شمار صورت خواهد گرفت. این ارزیابی قبل از انجام ماساژ نوزاد، سپس در روزهای یکم و سوم و پنجم پس از شروع ماساژ به همین ترتیب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

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

1392/07/14, 2013-10-06

کد کمیته اخلاق

92/ص//1426/130

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 1 و 3 و 5 بعد از ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میانگین فراوانی رفتارهای دلبستگی در مادران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرح مداخله

در گروه کنترل مادران و نوزادان فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند نمود؛ (این مراقبت ها شامل ویزیت پزشک، توزین روزانه نوزاد، سرم درمانی، آموزش و کنترل روش شیردهی صحیح به نوزاد، کنترل جذب و دفع نوزاد، آموزش های لازم برای ترخیص نوزاد، دلبستگی آنها پس از احراز شرایط ورود به پژوهش و اخذ رضایت نامه کتبی یک نوبت و سپس در روزهای یکم و سوم و پنجم بررسی می شود)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8716 7742 21 98+

فکس

ایمیل

soroor.soh@gmail.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