پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادران به نوزاد بستري در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی و مقایسه تاثیر ماساژ بدن نوزاد نارس توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادران داراي نوزاد نارس بستري در بخش مراقبت ویژه 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 کمتر باشد؛ سن حاملگی نوزادان 37 هفته و پایین تر باشد؛ 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 نارس بستری در بخش مراقبت ویژه 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 دیدند. مادران نوزادانشان را برای 5 روز هر روز 15 دقیقه ماساژ دادند. دلبستگی مادران به نوزادش قبل از ماساژ و سپس در روز پنجم پس از ماساژ بررسی شد. پس از پنج روز ماساژ و ارزیابی دلبستگی مادران در روز پنجم پس از ماساژ و مقایسه آن با قبل از ماساژ، اختلاف میانگین دلبستگی مادران درگروه مداخله نسبت به گروه کنترل بسیار معنادار بود. تفاوت در اطلاعات دموگرافیک بر اساس آنالیزهای آماری معنا دار نبود. با توجه به تفاوت آماری معنادار بین سطح دلبستگی مادران به نوزادان در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل که می تواند به مؤثر بودن ماساژ ارتباط داشته باشد، می توان این مراقبت سنتی را در کلیه بخش های ویژه نوزادان رواج داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071216937N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

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

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادران به نوزاد بستري در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد نارس بر دلبستگی مادران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 کمتر باشد؛ سن حاملگی نوزادان 37 هفته و کمتر 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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي سازي با استفاده ازجدول اعداد تصادفی کتاب مرجع آمار انجام شد. و هر انتخاب کمتر از 81 در تحقیق شرکت داده شد. دسته بندی 80 نمونه به دو گروه بدین صورت بود به طور قراردادی ازعدد 1 تا عدد 40 معرف گروه آزمون و از اعداد 41 تا 80، معرف گروه کنترل دسته‌بندي انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران ، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم،
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
92/ص//1426/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رابطه ماساژ نوزاد نارس 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 5 بعد از ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه میانگین فراوانی رفتارهای دلبستگی در مادران توسط فرم مشاهده دلبستگی مادر

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 ارزیابي دلبستگی آنها و بیان اینکه رفتارهاي دلبستگي آنها نسبت به نوزادشان قبل از شروع ماساژ و در روز پنجم پس از شروع ماساژ نوزادشان، توسط پژوهشگر سنجیده مي شود و با کسب رضایت نامه کتبی، در این پژوهش شرکت داده خواهند شد. در گروه آزمون کتابچه ای همراه با CD آموزشي درمورد آموزش ماساژ که توسط اداره سلامت نوزادان تهیه و تدوین 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). فیلم آموزشي ماساژ براي مادران توسط پژوهشگر به نمایش در خواهد آمد. محیط برگزاري كلاس هاي آموزش ماساژ در هر دو بیمارستان سالن كنفرانس بیمارستانها مي باشد؛ این سالن ها مجهز به سیستم كامل سمعي و بصري مي باشد و هماهنگي هاي لازم با مسئولین مربوطه در هر دو بیمارستان جهت اجازه براي استفاده از این تجهیزات به عمل آمده است. كلاس هاي آموزشی طی 2 جلسه یک ساعته انجام خواهد شد. مادران ، ماساژ را به صورت عملي و از طریق آموزش چهره به چهره،توسط پژوهشگر فرا خواهند گرفت و بر روي ماكت در حضور پژوهشگر تمرین خواهند نمود. (پژوهشگر برای آموزش ماساژ و همچنین ارزیابی دلبستگی نمونه ها شخصاً اقدام خواهد نمود و از همكار استفاده نخواهد كرد) 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 كنترل مي شود. در تمامی مراحل پخش فیلم جهت آموزش ماساژ، و تمرین 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 یک بار به مدت 15 دقیقه با روغن زیتون بي بو ماساژ می دهد(روغن زیتون 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 روز 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 ارزیابي دلبستگي از زماني كه مادر بر بالين نوزاد حضور پیدا مي كند و آماده شیر دهي به نوزادش مي شود شروع مي شود؛ و در طي شیر دهي این ارزیابي تا 15 دقیقه ادامه پیدا مي كند ، يعني در صورتي كه مادر بیشتر از 15 دقیقه نوزاد خود را شیر دهي كرد و يا با نوزاد خود تماس داشت فقط 15 دقیقه رفتار مادراز زمان آماده شدن جهت شیر 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 دقيقه تعامل مادر و نوزاد به صورت متوالي ارزيابی می شود؛ كه از هر دقيقه، 30 ثانيه اول رفتار مادرنسبت به نوزاد ارزيابی و در 30 ثانيه دوم ثبت رفتار صورت می گيرد. شمارش ثانيه ها توسط ساعت ثانيه شمار صورت خواهد گرفت. اين ارزيابي قبل از انجام ماساژنوزاد، سپس در روز پنجم پس از شروع ماساژ به همين ترتيب انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه كنترل 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 كنترل روش شيردهی صحيح به نوزاد، كنترل جذب و دفع نوزاد، آموزش های لازم برای ترخيص نوزاد، دلبستگي آنها پس از احراز شرايط ورود به پژوهش و اخذ رضايت نامه كتبی يک نوبت و سپس در روز پنجم از ماساژ 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

اتوبان مدرس - خيابان وحيد دستگردي - بيمارستان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرور سهرابی

آدرس خیابان

ايران – تهران - بلوار كشاورز، نبش خيابان قدس، سازمان مركزی دانشگاه، طبقه ششم،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرور سهرابی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7742 8716

فکس

ایمیل

soroor.soh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرور سهرابی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرور سهرابی
موقعیت شغلی
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

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