

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## کارآزمایی بالینی بررسی ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادران به نوزاد بستری 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 دارای نوزاد نارس بستری 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 قلوبی 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 در گروه 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.

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  
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 بستری 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 قلوبی 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

### 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تصادفی سازی با استفاده از جدول 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 از عدد 1 تا عدد 40 معرف گروه آزمون و از اعداد 41 تا 80، معرف گروه کنترل دسته‌بندی 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, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

92/اص/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 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 روز 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 کتابچه ای 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 همکاری استفاده نخواهد کرد) در صورتی که مادری نیاز به جلسات و ساعت‌های 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 بی بو ماساژ می‌دهد (روغن زیتون مورد استفاده برای تمامی نمونه‌ها از یک نوع تجاری همانند می‌باشد). ماساژ برای مدت 5 روز، بر روی نوزادان توسط مادران نشان 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 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

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  
8716 7742 21 98+  
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  
8716 7742 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soroor.soh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

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 نوبت های دیگر موکول خواهد شد؛ و در نوبت های 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 می شود؛ که از هر دقیقه، 30 ثانیه اول رفتار مادر نسبت به نوزاد ارزیابی و در 30 ثانیه دوم ثبت رفتار صورت می گیرد. شمارش ثانیه ها توسط ساعت ثانیه شمار صورت خواهد گرفت. این ارزیابی قبل از انجام ماساژ نوزاد، سپس در روز پنجم پس از شروع ماساژ به همین ترتیب انجام خواهد شد

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### 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 روز پنجم از ماساژ بررسی می 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 - خیابان وحید دستگردی - بیمارستان 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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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

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  
8716 7742 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soroor.soh@gmail.com  
آدرس صفحه وب