پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثير يك دوره تحريكات لمسي حركتي نوزادان زودرس بر اضطراب حالتي مادران آنان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از تحقیق حاضر بررسی تأثیر 10 روز تحریکات لمسی حرکتی توسط مادران دارای نوزادان زودرس، بر اضطراب حالتی مادران بود. طراحی: به همین منظور از میان نوزادان بستری در بخش نوزادان بیمارستان امیرالمونین (ع) شهرستان سمنان، 40 مادر و نوزاد به صورت هدفمند انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. نحوه انجام: مادران گروه آزمایش تحریکات لمسی حرکتی را روی نوزادانشان اعمال کردند در حالیکه نوزادان گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کردند. به منظور سنجش اضطراب مادران از پرسشنامه اسپیل برگر استفاده گردید. قبل از شروع و پس از اتمام 10 روز مداخله، پرسشنامه مذکور توسط مادران تکمیل گردید و داده‌های حاصله با یکدیگر مقایسه شد. شرکت کنندگان: نوزادانی با سن جنینی 32-37 هفته و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7 انتخاب شدند. مداخلات: به مادران گروه آزمایش آموزش داده شد تا تکنیک تحریکات لمسی حرکتی را به مدت 10 روز، سه بار در روز و هر بار به مدت 20 دقیقه روی نوزادانشان اعمال کنند. متغیرهای پیامد اصلی: تحریکات لمسی حرکتی موجب کاهش اضطراب مادران دارای نوزاد زودرس گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012918945N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۵ ,2016-02-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۵ ,2016-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره مکبریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 5399

آدرس ایمیل

mokaberian@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰ ,2014-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰ ,2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير يك دوره تحريكات لمسي حركتي نوزادان زودرس بر اضطراب حالتي مادران آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ نوزادان زودرس بر اضطراب مادران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن نژاد ایرانی؛ عدم بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه در حین تحقیق؛ وجود مادر در کنار نوزاد در بخش نوزادان؛ نبود سابقه بیماری ژنتیکی، روانی و اعتیاد در مادر؛ سن بین 20 تا 35 سال مادر؛ سن جنینی 32-37 هفتگی و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7 نوزاد. شرایط خروج از مطالعه: نیاز به انجام مداخلات پزشکی روی نوزاد؛ بروز نشانه‌هایی از بیماری پوستی و عفونی در نوزادان؛ بی‌ثباتی و نامنظمی ضربان قلب؛ انجام ندادن تکنیک لمسی حرکتی حداقل برای دو نوبت متوالی و عدم رضایت به ادامه همکاری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
تصادفی سازی به روش تصادفی ساده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Amiralmomenin Hospital of Semnan
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2889
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1393-09-11, ۱۹۰-/۷۷۳/۰۱

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Amiralmomenin Hospital of Semnan
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2889
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1393-09-11, ۱۹۰-/۷۷۳/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
2889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب حالتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پس از اتمام 10 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: مرحل اول و سوم: تحریک لمسی(به مدت هشت دقیقه) مرحل دوم: تحریک حرکتی (به مدت چهار دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبتهای معمول
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمونین سمنان
نام کامل فرد مسوول
منصوره مکبریان
آدرس خیابان
سمنان - بلوار مصطفی خمینی
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره مکبریان

موقعیت شغلی

دکترای تربیت بدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان-شهرک گلستان- خ یاس 8

شهر

سمنان

کد پستی

3519859331

تلفن

+98 23 3346 5013

فکس

ایمیل

m7mokaberian@yahoo.com; mokaberian@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس اله نوری پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3344 8996

فکس

ایمیل

sh.noripour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره مکبریان

موقعیت شغلی

دکترای تربیت بدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان-شهرک گلستان- خ یاس 8

شهر

سمنان

کد پستی

3519859331

تلفن

00

فکس

ایمیل

mokaberian@ut.ac.irm7mokaberian@yahoo.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