پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان اضطراب و علائم حیاتی مادران در روز اول پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر اضطراب و علائم حیاتی روز اول پس از زایمان مادران زایمان کرده در بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار, سال 94می باشد. این یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکورمی باشد. در این مطالعه 100مادر نخست زا دارای یک نوزاد زنده و سالم بین 4 تا 18 ساعت پس از زایمان به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. پس از انتقال مادر به اتاق آرام با درجه حرارت 27 درجه و نور ملایم و استقرار کامل مادر روی تخت، پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و اشپیلبرگرتوسط مادر تکمیل و علائم حیاتی شامل فشارخون، تعداد ضربان قلب، درجه حرارت، تنفس، 5 دقیقه قبل از مداخله توسط پژوهشگر اندازه گیری در گروه مداخله به مدت 20 دقیقه ماساژ پشت به روش استروک سطحی در حالت نشسته با روغن وازلین بدون بو توسط پژوهشگر داده می شود و درگروه کنترل پژوهشگر به مدت 20 دقیقه در کنار مادر قرار می گیرد, بلافاصله بعد از آن علائم حیاتی توسط کمک پژوهشگرکنترل و پرسشنامه اشپیلبرگر توسط مادر تکمیل و صبح روز بعد از مداخله پرسشنامه اشپیلبرگر دوباره توسط مادر تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506042248N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-09, ۱۳۹۴/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-09, ۱۳۹۴/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073,00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر میزان اضطراب و علائم حیاتی مادران در روز اول پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ استروک سطحی پشت بر اضطراب و علائم حیاتی مادران پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیاهای ورود به مطالعه: سن 45-18ساله; نخست زا؛ دارای سواد خواندن و نوشتن; زایمان طبیعی بدون استفاده از ابزار; تک قلو و نوزاد سالم; عدم سوء مصرف سیگار و مواد مخدر; عدم سابقه ی ابتلا به بیماریهای حاد و مزمن شناخته شده و سیستمیک; نداشتن سابقه ی ابتلا به مشکلات روانی شناخته شده و یا بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی; عدم استفاده از داروهای بی حسی اپیدورال و بی هوشی در طی زایمان و پس از زایمان; عدم وجود زخم, عفونت یا هر ضایعه ی دیگری در ناحیه ی پشت که مانع ماساژ باشد; انجام زایمان 4 ساعت قبل; قبل از 18ساعت پس از زایمان; تمایل مادر به شرکت در

پژوهش; شیردهی مادر; عدم وجود حوادث غیرمترقبه در 3 ماهه اخیر برای فرد و بستگان درجه یک; عدم وجود سابقه نازایی; داشتن یک روند نرمال زایمان; معیارهای خروج از مطالعه: وقوع هر گونه عارضه جانبی طی انجام مداخله از جمله بروز حساسیت به روغن مورد نظر; عدم تمایل مادر به همکاری; مادران حساس به لمس یا آلودینیا

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.26109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله; بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای; میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله; بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوشی پزشکی; ضربه در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله; بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

4

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله; بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حرکات قفسه سینه; تعداد در هر دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله; بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر دهانی; درجه سانتی گراد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل ماساژ پشت به روش استروک سطحی بوده که توسط خود پژوهشگر (پس از گذراندن دوره ی آموزشی و کسب گواهی مورد نیاز برای انجام آن) با روغن بدون بوی وازلین انجام می شود.این مداخله طی یک جلسه بین 4 تا 18 ساعت پس از زایمان به مدت 20 دقیقه انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پژوهشگر به مدت 20 دقیقه در کنار مادر قرار می گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدان مبینی
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرآبادی
آدرس خیابان
سبزوار، چهارراه دادگستری، خیابان کاشفی شمالی
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی طبقه 5
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 ایران
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرآبادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
24 متری انقلاب، کوچه انقلاب 27، کوچه شهید بلاش آبادی، پلاک 2
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4423 4099
فکس
ایمیل
maryammehrabady@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)،بالاتر از میرداماد،خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
Jahdi.fr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرآبادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
24 متری انقلاب، کوچه انقلاب 27، کوچه شهید بلاش آبادی، پلاک 2
شهر

سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4423 4099
فکس
ایمیل
maryammehrabady@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