

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تاثیر ماساژ نوزاد بر اضطراب موقعیتی و خلق مادران نوزادان نارس ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تاثیر ماساژ بر نوزادان در پژوهش‌های متعددی بررسی شده اما تحقیقات محدودی در زمینه تاثیر ماساژ نوزادان بر مادرانشان انجام شده است، مطالعه حاضر با هدف اینکه آیا ماساژ نوزاد توسط مادر می‌تواند اضطراب موقعیتی را کاهش دهد و یا موجب بهبود وضعیت خلقی وی گردد؟ انجام می‌گیرد. نحوه انجام: در یک مطالعه نیمه تجربی، تعداد 70 مادر ایرانی که نوزادانشان در طی 24 ساعت آینده از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان مرخص خواهند شد، در این مطالعه قرار خواهند گرفت. به منظور جلوگیری از انتقال اطلاعات به صورت یک هفته درمیان نمونه‌ها در گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج: تعداد 70 مادر ایرانی 18-40 ساله و نوزادان نارس آنها با سن بارداری 32-37 هفته، بارداری خواسته و تک قلو معیارهای خروج شامل: بستری شدن مجدد نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه؛ عدم تمایل مادر در ادامه‌ی شرکت در مطالعه مداخلات: در گروه آزمون مداخله به مدت 8 دقیقه ماساژ شامل دو بخش یکسان استاندارد (هر بخش مداخله 4 دقیقه) که بخش اول توسط محقق و بخش دوم توسط مادر انجام می‌شود و مجدداً در روز دوم نیز ماساژ تکرار می‌گردد. در گروه کنترل مداخله صورت نمی‌گیرد. نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار گرفته و با استفاده از کف دست و با فشار متوسط 4 دوره یک دقیقه‌ای (12 حرکت - هر حرکت تقریباً 5 ثانیه) ماساژ انجام داده به ترتیب از سر به پشت (1) از نوک سر تا گردن و بالعکس (2) قسمت فوقانی پشت به طرف پایین تا کمر بالعکس. سپس مادر به مدت 4 دقیقه این ماساژ را انجام می‌دهد. متغیرهای پیامد اصلی: اضطراب و خلق - برای مادران دو گروه در شبقت صبح روز قبل از ترخیص پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر و سوالات مربوط به خلق افسرده‌ی پرسشنامه خلق و خوی مک نیر (POMS) تکمیل می‌گردد. پس از پایان مداخله پرسشنامه‌ی اضطراب اشیپل برگر و سوالات مربوط به وضعیت خلقی در دو گروه مداخله و گروه کنترل تکمیل می‌گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم کشاورز  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1813 4365 21 98+  
آدرس ایمیل  
keshavarz@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-24, ۱۳۹۲/۰۴/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نوزاد بر اضطراب موقعیتی و خلق مادران نوزادان نارس  
ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نوزاد بر اضطراب موقعیتی و خلق مادران نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305262324N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود به مطالعه : نوزادان نارس تک قلو باملیت ایرانی با سن بارداری 37-32 هفته در زمان تولد؛ نداشتن آنومالی مادرزادی ؛  
ترخیص نوزاد در طی 24 ساعت آینده ؛ عدم ابتلای مادر به بیماری  
روحي - روانی ؛ نداشتن اعتیاد در مادر شرایط عمده خروج از مطالعه:  
بستری شدن مجدد نوزاد در بخش مراقبت های ویژه ؛ عدم تمایل مادر  
در ادامه ی شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/31, 2013-05-21

کد کمیته اخلاق

92/d/326/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب موقعیتی وخلق مادران

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

mild mental and behaviorl disorders associated with the  
puerperium , not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی در مادران نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از ترخیص و روز ترخیص نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر خلق و خوی مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از ترخیص وروز ترخیص نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خلق و خوی مک نیر ( POMS )

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل انجام ماساژ در دو جلسه 8 دقیقه ای که شامل دو  
مرحله استاندارد 4 دقیقه می باشد انجام می شود اولین 4 دقیقه اول  
توسط محقق و 4 دقیقه دوم توسط مادر انجام می شود نوزاد در  
وضعیت خوابیده به شکم قرار گرفته و با استفاده از کف دست وبا  
فشار متوسط 4 دوره یک دقیقه ای ( 12 حرکت تقریبا 5 ثانیه ای به  
ازای هر حرکت ) ماساژ انجام داده به ترتیب از سر به پشت (1) از نوک  
سر به طرف پایین تا گردن و بالعکس (2) قسمت فوقانی پشت به  
طرف پایین تا کمر بالعکس . سپس مادر به مدت 4 دقیقه این ماساژ را  
انجام می دهد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله صورت نمی گیرد .

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

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

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 مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

19964

تلفن

4219 6105 21 98+

فکس

ایمیل

Keshavarz.m@iums.ac.ir ; m\_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.fnm.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

4219 6105 21 98+

تلفن

فکس

ایمیل

Keshavarz.m@iums.ac.ir ; m\_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.fnm.iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

استاد یار آموزش مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

4219 6105 21 98+

تلفن

فکس

ایمیل

keshavarz.m@iums.ac.ir ; m\_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.fnm.iums.ac.ir

## 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