

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر وضعیت خلق مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور شهر کرمان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تولد نوزاد نارس و بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان تغییرات خلقی را بصورت اضطراب، افسردگی، خستگی، سردرگمی، عصبانیت و عدم توانایی در مراقبت از نوزاد نارس برای والدین بخصوص مادران ایجاد میکند بنابراین استراتژیهای جهت کاهش تغییرات خلقی در مادران لازم است بدین منظور در این مطالعه با در نظر گرفتن ماساژ نوزادان نارس بعنوان یک مداخله جهت کاهش احتمالی تغییرات خلقی مادران دارای نوزادان نارس که نزدیک زمان ترخیصشان از بخش مراقبت ویژه نوزادان است مورد بررسی قرار خواهد گرفت. طراحی: مطالعه ی حاضر از نوع مداخله ای است که نمونه مورد پژوهش شامل 52 مادر دارای نوزاد نارس بستری در بخش NICU بیمارستان افضل پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد که 26 نفر در گروه شاهد و 26 نفر در گروه مورد به روش تصادفی بلوکی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود مادران شامل: توانایی تکلم به زبان فارسی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن است و در صورت داشتن بیماری مزمن روحی روانی از مطالعه خارج خواهند شد و نوزادان نارس 30 تا 37 هفته که آنومالی مادرزادی ندارند و یا بیماری شدید تنفسی که نیاز به ونتیلاتور نداشته باشند به مطالعه وارد میشوند نحوه انجام: اطلاعات با استفاده از پرسشنامه های: 1- پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک 2- پرسشنامه POMS جمع آوری خواهد شد در گروه شاهد مادرانی قرار میگیرند که هیچ مداخله ای بر روی نوزادشان صورت نمی گیرد و در گروه مداخله مادرانی قرار میگیرند که بعد از کسب آموزشهای لازم در سه مرحله ابتدایی، میانی و انتهایی به صورت زیر ماساژ نوزادان خود را انجام می دهند برای انجام ماساژ نوزاد ابتدا دستها شسته و با مالیدن به هم گرم می شود و ماساژاز سر تا نوک پای نوزاد در حالیکه بدن نوزاد لخت و فقط پوشک می باشد، انجام خواهد شد. سعی خواهد شد در ساعت معین (7 صبح تا 7 شب) در پنج روز متوالی بمدت 15 دقیقه نوزاد توسط مادر به روش زیر ماساژ داده شود. هر نوبت 15 دقیقه ای ماساژ شامل سه فاز 5 دقیقه ای خواهد بود که در فاز ابتدا نوزاد خوابیده به شکم قرار خواهد گرفت و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم ماساژ در نواحی مورد نظر داده خواهد شد و در فاز میانی و انتهایی نوزاد در وضعیت طاقباز ماساژ داده می شود نحوه انجام ماساژ: برای انجام ماساژ نوزاد ابتدا دستها شسته و با مالیدن به هم گرم می شود و نوزاد در حالت خوابیده به شکم قرار داده میشود. ماساژاز سر تا نوک پای نوزاد در حالیکه بدن نوزاد لخت و فقط پوشک می باشد، انجام خواهد شد. سعی خواهد شد

در ساعت معین (7 صبح تا 7 شب) در پنج روز متوالی بمدت 15 دقیقه نوزاد توسط مادر به روش زیر ماساژ داده شود. هر نوبت 15 دقیقه ای ماساژ شامل سه فاز 5 دقیقه ای خواهد بود که در فاز ابتدا نوزاد خوابیده به شکم قرار خواهد گرفت و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم ماساژ داده خواهد شد. در فاز ابتدایی به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی زیر ماساژ داده خواهد شد. الف) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) از نوک سر به طرف پایین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس ب) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) از پشت گردن تا سرتاسر شانه ها و بالعکس ج) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) از قسمت فوقانی پشت به طرف پایین تا کمر و بالعکس د) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) از ران ها به طرف پایین تا قوزک پا و بالعکس ه) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) از شانه ها تا مچ دست و بالعکس در فاز میانی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده (طاقباز) به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی زیر ماساژ داده می شود الف) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) لمس نواحی صورت و گونه ها ب) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) لمس قفسه سینه ج) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) لمس شکم د) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) کف دستها ه) 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یک حرکت) لمس کف پاها در فازنهایی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار خواهد گرفت و 6 حرکت اکستانسیون و فلکسیون پاسیو (هر 10 ثانیه یکی) به ترتیب به این 5 ناحیه (شانه ها، آرنج، زانو، و مچ های دست و پا) داده خواهد شد. هر دو گروه پرسشنامه خلق را قبل و بعد از انجام مداخله تکمیل خواهند کرد (مداخلات: الف). اقدامات قبل از انجام ماساژ: 1- ارائه پمفلت آموزشی ماساژ درمانی بر اساس کتاب ماساژ درمانی که توسط اداره سلامت نوزادان تهیه شده است 2- نمایش فیلم آموزشی ماساژ برای مادران 3- برگزاری جلسه آموزشی 30 دقیقه ای برای مادران با انجام ماساژ بر روی عروسک و سپس نوزاد انجام و در صورتیکه مادری نیاز به آموزش بیشتر داشت این آموزش تا یادگیری صحیح ادامه می یابد. همچنین قبل از انجام ماساژ نوزاد توسط مادر، اجرای تکنیک صحیح ماساژ توسط مادر با انجام ماساژ بر روی عروسک توسط پژوهشگر کنترل خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: خلق مادران برای نوزادان گروه کنترل مراقبت روتین بخش NICU انجام خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016092824919N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۴, 04-03-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۱۲/۱۴, 2017-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

5207 3132 34 98+
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر وضعیت خلق مادران
دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان
افضلی پور شهر کرمان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ نوزاد نارس بر خلق مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مادران: توانایی تکلم به زبان فارسی؛ داشتن حداقل
سواد خواندن و نوشتن معیار ورود نوزادان: نوزادان نارس (30-37 هفته)
معیارهای خروج نوزاد: داشتن آنومالی مادرزادی؛ ابتلا نوزاد به بیماری
وخیم یا شدید تنفسی؛ نیاز نوزاد به ونتیلاتور معیارهای خروج مادر: مبتلا
بودن به بیماری روانی یا جسمی مزمن

سن

تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان کرمان ایران

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۶/۱۰, 2016-08-31

کد کمیته اخلاق

Ir.kmu.res.1395.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خلق

کد ICD-10

F39

توصیف کد ICD-10

Unspecified mood [affective] disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خلق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه POMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد شرکت کننده در گروه مداخله در ساعت معین (7 صبح تا 7 شب) در پنج روز متوالی بمدت 15 دقیقه نوزاد خود را به روش آموزش دیده ماساژ می دهد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

. برای نوزادان گروه کنترل مراقبت روتین بخش NICU انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول لطفعلی پور

آدرس خیابان

بزرگراه امام

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ علوی پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

00

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول لطفعلی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

هفت باغ علوی پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

00983431325207

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5207 3132 34 98+

ایمیل

b.lotfi5860@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

00983431325207

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

b.lotfi5860@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
بتول لطفعلی پور

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

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