پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تولد نوزاد نارس وبستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان تغییرات خلقی را بصورت
اضطراب،افسردگي،خستگي،سردرگمي،عصبانیت وعدم توانايي در مراقبت از نوزاد نارس برای والدین بخصوص مادران ایجاد میکند بنابراین استراتژیهایی جهت کاهش تغییرات خلقی درمادران 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 افضلی پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد که 26نفر در گروه شاهد و26نفر در گروه مورد به روش تصادفی بلوکی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود مادران شامل : توانایی تکلم به زبان فارسی؛داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن است ودر صورت داشتن بیماری مزمن روحی روانی از مطالعه خارج خواهند شد و نوزادان نارس 30تا37هفته 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 میگرند 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(7صبح تا7شب) 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 وبا قسمت صاف ونرم 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)12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) از نوک سر به طرف پایین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس ب)12حرکت ماساژ (هر5 ثانیه یک حرکت) از پشت گردن تا سرتاسر شانه ها و بالعکس ج)12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) از قسمت فوقانی پشت به طرف پایین تا کمر و بالعکس د)12حرکت ماساژ (هر5 ثانیه یک حرکت) از ران ها به طرف پایین تا قوزک پا وبالعکس ه)12حرکت ماساژ (هر5 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:12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) لمس نواحی صورت وگونه ها ب: 12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) لمس قفسه سینه ج: 12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) لمس شکم د: 12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) کف دستها ه: 12حرکت ماساژ(هر5 ثانیه یک حرکت) لمس کف پاها در فازنهایی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار خواهد گرفت و6حرکت اکستانسیون و فلکسیون پاسیو (هر10ثانیه 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 وبعد از انجام مداخله تکمیل خواهند کرد مداخلات: الف) .اقدامات قبل از انجام ماساژ: 1- ارائه پمفلت آموزشی ماساژ درمانی بر اساس کتاب ماساژدرمانی 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 وسپس نوزاد انجام ودر 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. متغیر های پیامد اصلی :خلق مادران برای نوزادان گروه کنترل مراقبت روتین بخش NICUانجام خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092824919N2**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
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 ونوشتن معیار ورود نوزادان: نوزادان نارس (30-37هفته) 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
Ir.kmu.res.1395.117

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهPOMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فرد شرکت کننده در گروه مداخله درساعت معین(7صبح تا7شب) 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 NICUانجام خواهد گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی افضلی 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
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 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
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5207
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
+98 34 3132 5207
فکس
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir
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

+98 34 3132 5207

فکس

+98 34 3132 5218

ایمیل

b.lotfi5860@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