پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر ماساژ نوزاد توسط مادر بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا: یک کارازمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این کارازمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر ماساژ نوزاد بر اندوه پس از زایمان زنان نخست زا، برروی 54 مادر نخست زا که اوایل ابان تا اواسط آذر ماه سال1395، در بیمارستانهای امام رضا و ام البنین شهر مشهدزایمان طبیعی کرده بودند و به طور تصادفی انتخاب شده بودند، انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: نمره کمتر از 10 در پرسشنامه افسردگی ادینبورگ در روز زایمان، نوزادترم و سالم، حال عمومی مادر خوب و سابقه اختلالات روانی و تنش‌های شدید نداشته باشد، سابقه دو سقط یا بیشتر، مرده زایی و نازایی نداشته باشد . معیارهای خروج از مطالعه شامل: بستری شدن مادر یا نوزاد در بیمارستان به هر علتی در طی پژوهش، عدم انجام ماساژ طی دو روز متوالی، عدم تمایل مادر به ادامه همکاری، به هم خوردن ثبات و حال عمومی مادر ازجمله تصادف، فوت عزیزان، بیمار شدن مادر و بیمار شدن نوزاد به گونه ای که مانع از انجام ماساژ شود. گروه مداخله، روزانه یک مرتبه به مدت 15 دقیقه تا روز دهم بعد از زایمان نوزاد خود را ماساژ دادند. در گروه شاهد هیچ مداخله اي صورت نگرفت. سطح اندوه پس از زایمان در روزهای اول، چهارم و دهم، و دلبستگی مادر به نوزاد در روز اول و دهم، در هر دو گروه، ارزیابی و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121931475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز کوهستانی میانجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

kouhestanis921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-01, ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ نوزاد توسط مادر بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا: یک کارازمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ نوزاد بر اندوه پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: نخست زا باشد؛ زایمان طبیعی انجام‌شده باشد؛ ایرانی و ساکن شهر مشهد باشد؛ نمره کمتر از 10 در پرسشنامه افسردگی ادینبورگ در روز زایمان داشته باشد؛ نوزادترم و سالم؛ نمره آپگار بیش از 7 و وزن بالای 2500 گرم داشته باشد؛ حاملگی تک قلو و خواسته؛ باسواد باشد؛ حال عمومی مادر خوب باشد؛ سابقه اختلالات روانی و تنش‌های شدید نداشته باشد؛ سابقه دو سقط یا بیشتر؛ مرده زایی و نازایی نداشته باشد؛ مبتلابه پیامدهای نامطلوب بارداری نباشد.

معیارهای خروج: بستری شدن مادر یا نوزاد در بیمارستان به هر علتی در طی پژوهش؛ عدم انجام ماساژ طی دو روز متوالی؛ عدم تمایل مادر به ادامه همکاری؛ به هم خوردن ثبات و حال عمومی مادر ازجمله تصادف، فوت عزیزان، بیمار شدن مادر به‌گونه‌ای که مانع از انجام

ماساژ شود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندوه پس از زایمان
کد ICD-10
F53
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders associated with the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندوه پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول، چهارم و دهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر و نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ روزانه نوزاد با تکنیک فیلد از روز زایمان به مدت 10 روز، روزانه یک مرتبه به مدت 15 دقیقه در گروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله ای در گروه کنترل انجام نشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان آیت الله بهجت، خیابان بهجت۱۶، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir; Kouhestanis921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir; kouhestanis921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سولماز کوهستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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