

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر وزن نوزادان و خودکارآمدی درک شده مادران با نوزاد کم وزن بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد توسط مادر بر وزن گیری نوزادان و خودکارآمدی درک شده مادران با نوزادان کم وزن

طراحی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی نیمه تجربی می باشد. دارای گروه کنترل. نمونه گیری به صورت تصادفی بلوک شده انجام می گیرد. حجم نمونه در هر گروه مداخله و کنترل 40 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی است. محیط پژوهش با استفاده از تخصیص تصادفی، دو بیمارستان در مراکز آموزشی اهواز به عنوان مداخله و کنترل انتخاب میشوند. در گروه مداخله نوزادان به مدت شصت روز توسط مادر ماساژ داده میشوند. در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مادر: مادر ایرانی باشد، حضور مادر در کنار نوزاد در کلیه روزهای تعیین شده جهت اجرای ماساژ، مادران به مواد مخدر و الکل اعتیاد نداشته باشد. مادر فاقد بیماری پوستی مسری در دستان باشد. بارداری مادر بصورت خود خواسته باشد. معیارهای ورود نوزاد: نوزاد حاصل بارداری خواسته باشد، وزن بدو تولد نوزاد 1500-2499 گرم باشد. سن حاملگی نوزادان بین 30 تا 36 (32) هفته باشد. سن حاملگی داخل رحمی نوزاد ترجیحا 32 هفته در نظر گرفته خواهد شد، با این حال در صورت کم بودن تعداد نوزادانی که 32 هفته بدنیا آمده اند از نوزادان 30 تا 36 هفته نمونه گیری خواهد شد. نوزاد فاقد بیماری پوستی مسری و ناهنجاری های ژنتیکی و مادرزادی و باشد. نوزاد شرایط بالینی ثابت داشته باشند. نوزاد درمان مداخله ای نظیر حمایت تنفسی (chest tube و جراحی) نداشته باشد. حداقل ده روز بستری باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزادان به مدت شصت روز توسط مادر که آموزش دیده است ماساژ داده میشود. در گروه کنترل مادران و نوزادان فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن گیری نوزاد و خودکارآمدی درک شده مادران دارای نوزاد کم وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090405001788N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/19, 08-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/01/19, 08-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/01/19, 2018-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی بریم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4212 6150 21 98+

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/31, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر وزن نوزادان و خودکارآمدی درک شده مادران با نوزاد کم وزن بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بدن نوزاد توسط مادر بر وزن نوزادان و خودکارآمدی درک شده مادران با نوزاد کم وزن بستری-شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود نوزاد: نوزاد حاصل بارداری خواسته باشد. وزن بدو تولد نوزاد 1500-2499 گرم باشد. سن حاملگی نوزادان بین 30 تا 36 (32) هفته باشد. نوزاد فاقد بیماری پوستی مسری و ناهنجاری های ژنتیکی و مادرزادی باشد. نوزاد شرایط بالینی ثابت داشته باشند. نوزاد درمان مداخله ای نظیر حمایت تنفسی (chest tube و جراحی) نداشته باشد. حداقل ده روز بستری باشد. معیار ورود مادر: حضور مادر در کنار نوزاد در کلیه روزهای تعیین شده جهت اجرای ماساژ. مادر ایرانی باشد. مادر فاقد بیماری پوستی مسری در دستان باشد. بارداری مادر بصورت خود خواسته باشد. مادران به مواد مخدر و الکل اعتیاد نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

تا سن 60 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تخصیص تصادفی دو بیمارستان در مراکز آموزشی درمانی اهواز به عنوان مداخله و کنترل انتخاب خواهد شد، سپس نوزادانی که دارای معیارهای ورود باشند مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

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

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/10/05, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9411451012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

Other low birth weight newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

وزن گیری در روزهای سوم و دهم و شصتم.

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن نوزادان با استفاده از ترازوی دیجیتالی Seca مدل آلمان با

دقت ± 10 گرم .

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان دوماهگی نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه خودکارآمدی (PMP S-E) بارنس (Barnes

and Adamson-Macedo, 2007) برای سنجش میزان خودکارآمدی

مادران استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای بررسی تاثیر ماساژ در وزن گیری نوزادان کم وزن و میزان خودکارآمدی مادران، به مدت 60 روز ماساژ انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت بلوکهای تصادفی شده انجام می گیرد و از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد فرم رضایت آگاهانه را پر کنند، سپس مادرانی که رضایت شرکت در مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد. مداخلات مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: الف) ارایه کتابچه و DVD آموزشی که با همکاری و مشارکت اداره سلامت نوزادان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (تحت عنوان: ماساژ نوزادان و شیرخواران) تهیه شده است (Neonatal Health Department and Ministry of Health and Medical Education, 2015). لازم به ذکر می باشد که نحوه اجرای مراحل ماساژ در این DVD به زبان قابل درک برای مادران توسط محقق

توضیح داده خواهد شد. ب) نمایش فیلم آموزشی ماساژ برای مادران (ج) برگزاری 2 جلسه آموزشی يك ساعته توسط محقق د) تمرین عملی مادر در حضور پژوهشگر روی يك ماکت ساده نوزادان که برای آموزش های روتین در دانشکده پرستاری موجود است، خواهد بود. يك کاردرمانگر به همراه محقق برای اجرای ماساژ و تاييد نحوه درست ماساژ در تمامی مراحل ماساژ حضور خواهد داشت. در صورتی که مادري نیاز به جلسات و ساعتهای بیشتری جهت آموزش ماساژ داشته باشد، این آموزشها تا یادگیری صحیح ماساژ برای وي توسط محقق ادامه داده خواهد شد. اجرای درست ماساژ و این که همه مادران برداشت درستی از آموزش ماساژ داشته باشند، توسط پژوهشگر و کاردرمانگر از طریق مشاهده انجام ماساژ توسط مادران بر روی ماکت کنترل خواهد شد. در تمامی مراحل پخش فیلم جهت آموزش ماساژ و تمرین عملی ماساژ، پژوهشگر جهت ارایه توضیحات بیش تر و رفع مشکلات و سؤالات مادران در کنار آنها حضور خواهد داشت. همچنین شماره تماس پژوهشگر جهت پاسخگویی به سؤالات مادران بصورت 24 ساعته در اختیار آنها قرار میگیرد. ماساژ از سر تا نوک پای نوزاد در حالی که بدن نوزاد بدون پوشش بوده یا این که فقط پوشك داشته باشد انجام خواهد گرفت. هر مادر نوزادش را به مدت 15 دقیقه با روغن زیتون بي بو ماساژ میدهد (استفاده برای تمامی نمونه ها از يك نوع تجاری خواهد بود)، مطالعه به مدت 60 روز ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران و نوزادان فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند نمود (این مراقبت ها شامل معاینه پزشکی، توزین روزانه نوزاد، دارو درمانی، سرم درمانی، آموزش روش شیردهی صحیح به مادران، کنترل جذب و دفع نوزاد، آموزش و پیگیری جهت انجام واکسیناسیون، آموزش های لازم برای ترخیص نوزاد و ارزیابی تغذیه درست نوزاد می باشد).

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز معصومی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

06193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

5763 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://himam.ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران حکیم زاده
آدرس خیابان
اتوبان پاسداران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

9003 3444 61 98+

فکس

4711 3444 61 98+

ایمیل

aboozar-hos@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://haboozar.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

فکس

1488 8820 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رشید یاسمی ، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1708 4365 21 98+

فکس

1488 8820 21 98+

ایمیل

borimnejad.l@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رشید یاسمی ، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1708 4365 21 98+

فکس

1488 8820 21 98+

ایمیل

borimnejad.l@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میرداماد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1708 4365 21 98+

فکس

1488 8820 21 98+

ایمیل

borimnejad.l@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با کد گذاری به منظور غیرقابل شناسایی شدن و محرمانه بودن

مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه‌گیری 1398 تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داور طرح و کمیته داور مقاله و سایر

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لیلی بریم نژاد borimnejad.l@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ارسال شود حداکثر یک هفته بعد

فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت

