پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر بصورت کارآزمايي باليني نيمه تجربی می باشد.دارای گروه کنترل. نمونه گيري به صورت تصادفي بلوک شده انجام می گيرد.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.درگروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مادر: مادر ایرانی باشد، حضور مادر در کنارنوزاد 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. معیار های ورود نوزاد: نوزاد حاصل بارداری خواسته باشد، وزن بدو تولد نوزاد 2499-1500 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 درصورت کم بودن تعداد نوزادانی که 32 هفته بدنیا امده 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 نظیرحمایت تنفسی (chest tubeو جراحی) نداشته باشد. حداقل ده روز بستری باشد.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

وزنگیری نوزاد وخودکارآمدی 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: **۱۳۹۷/۰۱/۱۹ ,08-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۹ ,08-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 2018-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلي بريم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6150 4212

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 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 2499-1500 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 نظیرحمایت تنفسی (chest tubeو جراحی) نداشته باشد. حداقل ده روز بستری باشد. معیار ورود مادر: حضور مادر در کنارنوزاد 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 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
تا سن **60 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1396.9411451012

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
وزن گیری در روزهای سوم و دهم و شصتم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن نوزادان با استفاده از ترازوي ديجيتالی Seca مدل آلمان با دقت10 ± گرم .

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درپایان دوماهگی نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه خودکارآمدی (PMP S-E)) بارنس (Barnes and Adamson-Macedo, 2007) برای سنجش میزان خودکارآمدی مادران استفاده خواهدشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای بررسی تاثیر ماساژ در وزنگیری نوزادان کم وزن و میزان خودکارآمدی مادران، به مدت 60 روز ماساژ انجام خواهدشد. نمونه گيري به صورت بلوکهای تصادفي شده انجام می گیرد و از شرکت کنندگان خواسته خواهدشد فرم رضایت آگاهانه را پرکنند، سپس مادرانی که رضایت شرکت در مطالعه را دارند انتخاب خواهندشد.مداخلات مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: الف) ارایه کتابچه وDVD آموزشي 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) نمايش فيلم آموزشي ماساژ براي مادران ج) برگزاري2 جلسه آموزشي يك ساعته توسط محقق د) تمرين عملي مادر در حضور پژوهشگر روي يک ماکت ساده نوزادان که برای آموزش های روتین در دانشکده پرستاری موجود است، خواهد بود. یک کاردرمانگر به همراه محقق برای اجرای ماساژ و تایید نحوه درست ماساژ در تمامی مراحل ماساژ حضور خواهد داشت. در صورتي که مادري نياز به جلسات و ساعتهاي بيشتري جهت آموزش ماساژ داشته باشد، اين آموزشها تا يادگيري صحيح ماساژ براي وي توسط محقق ادامه داده خواهدشد. اجراي درست ماساژ و اين که همه مادران برداشت درستي از آموزش ماساژ داشته باشند، توسط پژوهشگر و کاردرمانگر از طريق مشاهده انجام ماساژ توسط مادران برروي ماکت کنترل خواهد شد. در تمامي مراحل پخش فيلم جهت آموزش ماساژ و تمرين عملي ماساژ، پژوهشگر جهت ارايه توضيحات بيش تر و رفع مشکلات و سؤالات مادران در کنار آنها حضور خواهد داشت. همچنين شماره تماس پژوهشگر جهت پاسخگويي به سؤالات مادران بصورت 24 ساعته در اختيار آنها قرار ميگيرد. ماساژ از سر تا نوك پاي نوزاد در حالي که بدن نوزاد بدون پوشش بوده يا اين که فقط پوشك داشته باشد انجام خواهد گرفت. هر مادر نوزادش را به مدت 15 دقيقه با روغن زيتون بي بو ماساژ ميدهد (استفاده براي تمامي نمونه ها از يك نوع تجاري خواهدبود)، مطالعه به مدت 60 روز ادامه خواهدداشت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران و نوزادان فقط مراقبت هاي معمول بخش را دريافت خواهند نمود (اين مراقبت ها شامل معاينه پزشك، توزين روزانه نوزاد، دارو درماني، سرم درماني، آموزش روش شيردهي صحيح به مادران، کنترل جذب و دفع نوزاد، آموزش و پيگيري جهت انجام واکسيناسيون، آموزش هاي لازم براي ترخيص نوزاد و ارزيابي تغذيه درست نوزاد مي باشد).

طبقه بندی

مصداق 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

+98 61 3222 2922

فکس

+98 61 3222 5763

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

+98 61 3444 9003

فکس

+98 61 3444 4711

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

+98 21 86701

فکس

+98 21 8820 1488

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 4365 1708
فکس
+98 21 8820 1488
ایمیل
borimnejad.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://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 ومامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1708
فکس
+98 21 8820 1488
ایمیل
borimnejad.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://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
+98 21 4365 1708
فکس
+98 21 8820 1488
ایمیل
borimnejad.l@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با کد گذاری به منظور غیرقابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان نمونه گیری 1398 تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح و کمیته داوری 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 فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت