

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های شهید صدوقی و افشاریزد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بدن بر رفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس در
بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع قبل و بعد با دو گروه کنترل و
آزمون ، 60 نفر از مادران و نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه
نوزادان ، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

برای آموزش ماساژ به مادران در گروه آزمون با : ۱- ارائه کتابچه در
مورد ماساژ 2- برگزاری دو جلسه آموزشی یک ساعته 3- فیلم
آموزشی ماساژ انجام می شود و برای کور سازی گروه کنترل و عدم
اطلاع از مداخله ماساژ، گروه کنترل در بیمارستان دیگری قرار داده
شد. و برای ارزیابی رفتارهای دلبستگی در گروه آزمون و کنترل پیش از
انجام مداخله، روز سوم و پنجم پس از اجرای مداخله زمانیکه مادر بر
بالین نوزاد، حاضر می شود درباره زمانی تعیین شده توسط دو کمک
پژوهشگری که در مورد اهداف و روش اجرای طرح نام مطلع هستند، به
مشاهده رفتارهای دلبستگی مادر در مدت 15 دقیقه و ثبت آن در چک
لیست مشاهده ای رفتارهای دلبستگی مادر خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن تولد از 34 هفته بارداری تا 37 هفته بارداری که با
شیرمادر یا شیر خشک تغذیه شوند و 3 تا 5 روز از تولد آنها گذشته باشد
و مادر فارسی زبان باشند، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد و
بارداری مادر تک قلو و خواسته باشد.

گروه های مداخله

نوزادان نارس و مادران دارای نوزاد نارس ، در گروه آزمون هر مادر
پس از اینکه مداخله آموزشی تکنیک ماساژ را دریافت کرد نوزادش را
روزی یک بار تا 5 روز متوالی ، به مدت 15 دقیقه ماساژ خواهد داد و
برای گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دلبستگی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180621040184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کارگر شورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0365 3234 35 98+

آدرس ایمیل

z.kargar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس در
بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های شهید صدوقی و افشاریزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد بر رفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تولد از 34 هفته بارداری تا 37 هفته بارداری باشد نوزاد با شیرمادر

8964155345

تاریخ تایید

1397/04/05, 2018-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، روز سوم و روز پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشاهده ای رفتارهای دلبستگی مادر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای انجام مداخله ماساژ ابتدا دست ها، طبق پروتکل بهداشت دست سازمان جهانی بهداشت که به مادران ارائه شده بود، شسته شد و پس از خشک کردن دست ها، چندین بار مالش دست ها روی هم و گرم شدن دست ها، مقداری روغن بادام شیرین کف دست ریخته و ماساژ انجام می شد (روغن بادام شیرین مورد استفاده برای تمامی نمونه ها از یک نوع تجاری به نام FADAK بود). تکنیک ماساژ (تکنیک فیلد) شامل سه مرحله 5 دقیقه ای بود و در مجموع 15 دقیقه به طول می انجامید که در مرحله اول و سوم، نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار می گرفت و ماساژ به این ترتیب انجام می شد: 1- از بالای سر تا گردن و بالعکس، 2- از گردن به سمت شانه ها و بالعکس، 3- از بالای پشت تا کمر و بالعکس، 4- از شانه تا دست و سپس در جهت برگشت در هر دو دست و 5- از ران تا قوزک پا و سپس در جهت برگشت در هر دو پا. ماساژ در هریک از نواحی ذکر شده طی 12 حرکت 5 ثانیه ای انجام می شد. در مرحله دوم، نوزاد در وضعیت طاق باز قرار گرفته می شد و حرکات غیر فعال فلکسیون و اکستنسیون بازوها و ساق ها به طور مجزا و هردو ساق با هم، در 5 مرحله یک دقیقه ای که هر مرحله 6 حرکت 10 ثانیه ای را شامل می شود، انجام شد. در گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بخش، هر مادر ماساژ را برای نوزادش در طی 24 ساعت، یک بار در روز 30 تا 40 دقیقه بعد از شیردهی وقتی که نوزاد سر حال است، برای 5 روز انجام داد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

یا شیر خشک تغذیه شود 3 تا 5 روز از تولد نوزاد گذشته باشد مادر فارسی زبان باشد مادر حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد مادر بارداری تک قلوو بارداری خواسته داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان مبتلا به ناهنجاریهای قلبی - ریوی و عصبی - عضلانی نیازمند به اینتوباسیون و مراقبت در سطح سه نوزاد حاصل IVF یا پس از سالها ناباروری عدم رضایت مادر از جنس نوزاد داشتن سابقه رفتارهای پرخطر در مادر یا همسر مانند سابقه زندان و سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل اعتیاد مادر به مواد مخدر و الکل استفاده مادر از داروهای ضد افسردگی تحصیل مادر در رشته های روانشناسی و مشاوره

سن

از سن 3 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مادر و نوزادان نارس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو کمک پژوهشگری که ارزیابی کننده رفتارهای دلبستگی مادران دو گروه کنترل و آزمون هستند بدون اینکه از اهداف و روش اجرای طرح مطلع باشند، در بازه زمانی تعیین شده (شیفت صبح) زمانی که مادر بر بالین نوزاد برای تغذیه نوزادش با شیر ویا برقراری تعامل با نوزادش حاضر می شود بدون اینکه مادر متوجه شود به مشاهده رفتارهای دلبستگی مادر در مدت 15 دقیقه و ثبت آن در چک لیست مربوطه می پرداخت.

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 یزد

آدرس خیابان

خیابان امام ، خیابان غدیر ، کوچه غدیر 18

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران و نوزادان، فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند. که این مراقبت ها شامل: معاینه پزشکی، توزین روزانه نوزاد، دارودرمانی، سرم درمانی، آموزش روش شیردهی به مادران، کنترل جذب و دفع نوزاد و ارزیابی تغذیه درست نوزاد بود. ارزیابی دلبستگی در این گروه در روز اول، سوم و پنجم زمانیکه مادر بر بالین نوزاد، برای تغذیه نوزادش با شیر و یا تعامل با نوزادش حاضر می شد، انجام شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کارگر شورکی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8964155345

تلفن

0365 3234 35 98+

ایمیل

kargarz38@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کارگر

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - بیمارستان محمد صادق افشار

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8964155345

تلفن

0365 3234 35 98+

ایمیل

kargarz38@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

خیابان امام ، خیابان غدیر ، کوچه غدیر 18

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8964155345

تلفن

0365 3234 35 98+

ایمیل

kargarz38@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کارگر شورکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام ، خیابان غدیر ، کوچه غدیر 18

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8964155345

تلفن

0365 3234 35 98+

فکس

ایمیل

z.kargar@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام ، خیابان غدیر ، کوچه غدیر 18
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8964155345
تلفن
0365 3234 35 98+
ایمیل
kargarz38@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

زهرا کارگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام ، خیابان غدیر ، کوچه غدیر 18
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8964155345
تلفن
0365 3234 35 98+
ایمیل
kargarz38@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کارگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس