پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرماساژ بدن برررفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمايي باليني تصادفي شده از نوع قبل و بعد با دوگروه کنترل و آزمون ، 60 نفر از مادران ونوزادان بستر ی در بخش مراقبت ویژه نوزادان ، دوسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
برای آموزش ماساژ به مادران در گروه آزمون با : ا- ارائه کتابچه در مورد ماساژ 2- برگزاری دوجلسه آموزشی یک ساعتی 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 داه شد.و برای ارزیابی رفتارهای دلبستگی درگروه آزمون وکنترل پیش از انجام مداخله، روز سوم و پنجم پس از اجرای مداخله زمانیکه مادربر بالین نوزاد، حاضر می شود دربازه زمانی تعیین شده توسط دوکمک پژوهشگری که در مورد اهداف و روش اجرای طرح نامطلع هستند، به مشاهده رفتارهای دلبستگی مادردر مدت 15 دقیقه وثبت ان در چک لیست مشاهده ای رفتارهای دلبستگی مادرخواهد پرداخت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان با سن تولد از34 هفته بارداری تا 37 هفته بارداری که با شیرمادر یا شیر خشک تغذیه شوند و 3تا 5 روز از تولد آنهاگذشته باشد و مادر فارسی زبان باشند، حداقل سواد خواندن ونوشتن داشته باشد و بارداری مادر تک قلوو خواسته باشد.
گروه‌های 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: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کارگر شورکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3234 0365
آدرس ایمیل
z.kargar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ نوزاد برررفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های شهید صدوقی و افشاریزد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ نوزاد برررفتارهای دلبستگی مادران نوزاد نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن تولد از34 هفته بارداری تا 37 هفته بارداری باشد نوزاد با شیرمادر

یا شیر خشک تغذیه شود 3 تا 5 روز از تولد نوزاد گذشته باشد مادر فارسی زبان باشد مادرحداقل سواد خواندن ونوشتن داشته باشد مادربارداری 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 ومراقبت در سطح سه نوزاد حاصل IVF یا پس از سالها ناباروری عدم رضایت مادر از جنس نوزاد داشتن سابقه رفتارهای پرخطر درمادر یا همسر مانندسابقه زندان و سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل اعتیاد مادر به مواد مخدر و الکل استفاده مادر از داروهای ضدافسردگی تحصیل مادر در رشته های روانشناسی ومشاوره

سن

از سن **3 روزه** تا سن **7 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو کمک پژوهشگری که ارزیابی کننده رفتارهای دلبستگی مادران دو گروه کنترل وازمون 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 شودبه مشاهده رفتارهای دلبستگی مادر در مدت 15 دقیقه و ثبت ان 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 غدیر18

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8964155345

تاریخ تایید

2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

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 ماساژابتدا 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 اکستانسیون 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 درطی 24 ساعت، یک بار در روز 30 تا 40 دقیقه بعد از شیردهی وقتی که نوزاد سرحال است، برای 5 روز انجام داد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مادران و نوزادان، فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت می کرند. که این مراقبت ها شامل: معاینه پزشک، 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
+98 35 3234 0365
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
+98 35 3234 0365
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
+98 35 3234 0365
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کارگر شورکی
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
+98 35 3234 0365
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

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
+98 35 3234 0365
ایمیل
kargarz38@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
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
+98 35 3234 0365
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد