

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ شیرخوار توسط مادر بر افسردگی و خستگی مادر در مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی-درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ شیرخوار توسط مادر بر افسردگی و خستگی مادر در مراجعه کنندگان به درمانگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر سال 1396-1397

طراحی

72 مادر دارای معیارهای ورود به پژوهش بطور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شوند. گروه مداخله آموزش ماساژ شیرخوار را دریافت خواهند کرد در حالی که گروه کنترل فقط مورد مراقبت های روتین قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 72 مادر با شیرخوار سالم، بدون اعتیاد، بدون سابقه بیماریهای روانی که افسردگی خفیف تا متوسط داشتند وارد مطالعه شدند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. از پرسشنامه افسردگی ادینبورگ و پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی قبل و بعد از مداخله (4 هفته و 8 هفته پس از مداخله) استفاده میشود. در این مطالعه از تکنیک ماساژ فیلد بمنظور مداخله استفاده خواهد شد. مادر هر روز به مدت 8 هفته 15 دقیقه شیرخوار را ماساژ میدهند. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: تمایل به همکاری داشته باشد معیار های عدم ورود: داشتن اعتیاد و مطلقه باشد

گروه های مداخله

به مادرانی که برای اولین مراقبت پس از زایمان مراجعه می کنند در گروه مداخله آموزش ماساژ شیرخوار داده خواهد شد. مادران روزانه به مدت 15 دقیقه به مدت 8 هفته نوزاد خود را ماساژ می دهند. از تکنیک ماساژ فیلد استفاده می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی؛ نمره خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180618040135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 02-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خورشید ریگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0483 3722 54 98+

آدرس ایمیل

shahnavazi.a@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شیرخوار توسط مادر بر افسردگی و خستگی مادر در مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی-درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شیرخوار توسط مادر بر افسردگی و خستگی مادر در مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی-درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اعتیاد مطلقه باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بصورت طبقه ای نمونه گیری می شود یعنی نیمی از نمونه ها

نخست زا و نیمی دیگر چندزا خواهند بود. از روش بلوکی جهت تصادفی

سازی استفاده شد. برای اجرای این روش دو حرف A و B نماینده

گروه مداخله و کنترل بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 2018-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with
the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی ادینبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله 4و8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله 4و8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ نوزاد روزانه به مدت 15 دقیقه به مدت 8 هفته

توسط مادر با تکنیک ماساژ فیلد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین انجام میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

خورشید ریگی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نبش امام خمینی ۴۶، دانشکده علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی ایران شهر

شهر

ایران شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نبش امام خمینی ۴۶، دانشکده علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی ایران شهر
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵
تلفن
3891 3721 54 98+
ایمیل
khorshid.rigi@gmail.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵
تلفن
3891 3721 54 98+
فکس
3308 3721 54 98+
ایمیل
khorshid.rigi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
خورشید ریگی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان الزهرا 1
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵
تلفن
0483 3722 54 98+
فکس
ایمیل
shahnavazi.a@irshums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
خورشید ریگی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان الزهرا 1
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
roose82003@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
خورشید ریگی
موقعیت شغلی
مری غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

کد پستی

۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵

تلفن

0483 3722 54 98+

فکس

ایمیل

shahnavazi.a@irshums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست