پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

72 مادر دارای معیارهای ورود به پژوهش بطور تصادفي در گروه مداخله یا کنترل قرار داده مي شوند. گروه مداخله آموزش ماساژ شیرخوار را دریافت خواهند کرد در حالي که گروه کنترل فقط مورد مراقبتهاي روتین قرار مي گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 72مادر 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 بعدي 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 خواهدشد. مادر هر روز به مدت 8 هفته 15 دقیقه شیرخوار را ماساژ میدهند. گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به پژوهش: تمایل به همکاري داشته باشد معیار های عدم ورود:داشتن اعتیاد و مطلقه باشد

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,2018-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خورشید ریگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3722 0483

آدرس ایمیل

shahnavazi.a@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۴ ,2018-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21

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 مادردر مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی-درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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
مصداق 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 اي نمونه گيري مي شود يعني نيمي از نمونه ها نخست زا و نيمي ديگر 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
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹
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 ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
خورشید ریگی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نبش امام خمینی ۴۶ ، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایرانشهر
شهر
ایرانشهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
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 ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
خورشید ریگی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نبش امام خمینی ۴۶ ، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایرانشهر
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵
تلفن
+98 54 3721 3891
ایمیل
khorshid.rigi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

کد پستی
۹۹۱۶۶۴۳۵۳۵
تلفن
+98 54 3722 0483
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