

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی مقایسه ای تأثیر ماساژ و موسیقی بر خستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ماساژ و موسیقی بر خستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### طراحی

تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی انجام خواهد شد. در این بلوک بندی A (در روز اول مرحله کنترل انجام میشود و در روز دوم مداخله موسیقی و در روز سوم مداخله ماساژ انجام خواهد شد) و B (در روز اول مرحله کنترل انجام خواهد شد و در روز دوم مداخله ماساژ و در روز سوم مداخله موسیقی انجام خواهد شد). به این صورت که اگر عدد تاس 1 آمد نمونه به صورت AABBB، اگر 2 آمد ABAB، اگر 3 آمد BABA، اگر 4 آمد ABBA، اگر 5 آمد BAAB و اگر 6 آمد به صورت BBAA گروه بندی میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ولیعصر می باشد. نحوه انتخاب مادران برای ورود به مطالعه با توجه به دارابودن معیارهای ورود است و با توجه به شماره ورود آنها ردیف مداخلات A (کنترل، موسیقی، ماساژ) یا B (کنترل، ماساژ، موسیقی) را دریافت می کنند، هر ردیف مداخلات طی سه روز انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای نوزاد بستری در واحد مراقبت ویژه نوزادان، نوزادان بین 30 تا 37 هفته، نوزادان دارای بیماری RDS، حضور مادر به مدت سه روز متوالی، نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس، نداشتن مشکلات شنوایی بر اساس اظهارات مادران، نداشتن بیماریهای مزمن مثل بیماری های قلبی عروقی، سرطان ها، اختلالات عصبی و عضلانی و غیره نداشتن زخم باز عفونی در محل ماساژ.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ماساژ از دوروش استروکینگ که هم شامل افلوراژ و هم استروک به صورت سطحی و عمقی و همچنین رولینگ استفاده می کنیم. گروه مداخله موسیقی شامل صدای طبیعت که ترکیبی از صدای باران، رودخانه، آبنشار و پرندگان است با هدفون برای مادران پخش می شود. گروه کنترل روی تخت استراحت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی خستگی مادران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آبادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5476 4695

آدرس ایمیل

leyla.abadian95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

11-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

21-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

05-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر ماساژ و موسیقی بر خستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر ماساژ و موسیقی بر خستگی مادران نوزادان

نارس بستری 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:**  
داشتن نوزاد بستری در واحد مراقبت ویژه نوزادان حضور مادر به مدت سه روز متوالی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس نداشتن مشکلات شنوایی بر اساس اظهارات مادران نداشتن بیماریهای مزمن مثل بیماری های قلبی-عروقی، سرطان ها، اختلالات عصبی و عضلانی نداشتن زخم باز عفونی در محل ماساژ

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 41

حجم نمونه تحقق یافته: 41

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

واحدهای مورد پژوهش به روش در دسترس بر اساس معیارهای ورود به پژوهش وارد خواهند شد. تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی انجام خواهد شد. در این بلوک بندی A یعنی (در روز اول مرحله کنترل انجام میشود و در روز دوم مداخله موسیقی و در روز سوم مداخله ماساژ انجام خواهد شد) و B یعنی (در روز اول مرحله کنترل انجام خواهد شد و در روز دوم مداخله ماساژ و در روز سوم مداخله موسیقی انجام خواهد شد). با هر بار پرتاب تاس و آمدن یک عدد روی تاس، ردیف قرار گرفتن چهار نفر از مادران مشخص می شود. به این صورت که اگر عدد تاس 1 آمد نمونه به صورت AABBB، اگر 2 آمد ABAB، اگر 3 آمد BABA، اگر 4 آمد ABBA، اگر 5 آمد BAAB و اگر 6 آمد به صورت BBAA گروه بندی می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

1397/03/23, 2018-06-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1397.011

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خستگی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خستگی در پرسشنامه خستگی چند بعدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

15 دقیقه قبل از مداخله و 15 دقیقه بعد از مداخله ماساژ و موسیقی و

کنترل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

برای اندازه گیری خستگی مادران از پرسش نامه سنجش خستگی (پرسشنامه خستگی چند بعدی) MFI استفاده می شود. پرسشنامه با ارزیابی 5 بعد، درک عمیق تر و دقیق تر از میزان خستگی فرد فراهم می کند. در پرسش نامه خستگی MFI، خستگی افراد در بعد ذهنی نیز در روان شناختی سنجیده می شود. به همین دلیل در این پژوهش این پرسشنامه به سایر پرسشنامه های خستگی موجود ترجیح داده می شود. این ابزار 20 سؤال و دارای 5 حجت: خستگی عمومی (4 گویه)، خستگی جسمی (4 گویه)، خستگی ذهنی (4 گویه)، خستگی فعال (4 گویه) و کاهش انگیزه (4 گویه) بود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

با توجه به اینکه طرح مطالعه از نوع متقاطع میباشد بنابراین هر دو گروه، مداخلات موردنظر را با ترتیب متفاوت دریافت میکنند. بعد از اینکه مادران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول: برای گروه اول در سه روز متوالی (هر روز یک مداخله) به ترتیب مراحل کنترل (پایه)، موسیقی و ماساژ انجام میشود. در مرحله کنترل (روز اول)، مادران ابتدا پرسشنامه خستگی را پر میکنند سپس 20 دقیقه روی تخت استراحت کرده و 15 دقیقه بعد از استراحت مجدداً پرسشنامه خستگی را تکمیل میکنند. در مرحله موسیقی (روز دوم)، مادران ابتدا پرسشنامه خستگی را پر میکنند سپس برای آنها از طریق هدفون به مدت 20 دقیقه صدای طبیعت (ترکیب صدای باران، رودخانه، آبشار و پرندگان) پخش میشود و 15 دقیقه بعد از اتمام موسیقی پرسشنامه خستگی توسط مادران تکمیل میشود. لازم به ذکر است که میزان صدا طبق نظر مادر تنظیم شده و همچنین جهت پیشگیری از انتقال عفونت (ناشی از کاربرد هدفون)، پس از هر بار استفاده، هدفون ضد عفونی میشود. در مرحله ماساژ

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1631 6658 21 98+  
ایمیل  
hosp\_valiasr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

سید احمد رضایی

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417653761

##### تلفن

4061 8163 21 98+

##### فکس

3654 8163 21 98+

##### ایمیل

rcco@tums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

##### نام کامل فرد مسوول

لیلا آبادیان

##### موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

##### آخرین مدرک تحصیلی

(روز سوم)، مادران ابتدا پرسشنامه خستگی را پر میکنند سپس با  
لباسی مناسب و راحت روی تخت مربوط به ماساژ قرار گرفته و جهت  
ایجاد ریلکسیشن و ماساژ از دو روش ماساژ استروکینگ (شامل  
افلوراز و استروک به صورت سطحی و عمقی) و رولینگ استفاده  
میشود. در ماساژ استروک کف دو دست بر روی بافت موردنظر در  
اندام ها و ناحیه پشت بیمار قرار میگیرد و در مسیر درناژ لنفاوی به  
حالت فشار سطحی و عمقی بدون رفتن بر روی نقاط استخوانی  
ماساژ اعمال میشود. در ماساژ رولینگ بافت عضلانی در نقاط مختلف  
بصورت رول بین انگشت شست و نشانه قرار گرفته و حرکت داده  
میشود. رولینگ بر روی پوست و عضلات میتواند بر روی ریلکسیشن  
اثرگذار باشد. در ماساژ رینگینگ که بافت عضلانی بین شست و نشانه  
قرار میگیرد (بین هر دو دست) و در جهت مخالف یکدیگر حرکت انجام  
خواهد شد؛ هر حرکت سه تا پنج بار تکرار و زمان انجام ماساژ 20  
دقیقه خواهد بود. 15 دقیقه بعد از اتمام ماساژ پرسشنامه خستگی  
مجددا توسط مادران تکمیل شد.

##### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: برای گروه دوم در سه روز متوالی (هر روز يك مداخله) به  
ترتیب مراحل کنترل (پایه)، ماساژ و موسیقی انجام میشود. در مرحله  
کنترل (روز اول)، مادران ابتدا پرسشنامه خستگی را پر میکنند سپس  
20 دقیقه روی تخت استراحت کرده و 15 دقیقه بعد از استراحت  
مجددا پرسشنامه خستگی را تکمیل میکنند. در مرحله ماساژ (روز دوم)،  
مادران ابتدا پرسشنامه خستگی را پر میکنند سپس با لباسی مناسب و  
راحت روی تخت مربوط به ماساژ قرار گرفته و جهت ایجاد ریلکسیشن  
و ماساژ از دو روش ماساژ استروکینگ (شامل افلوراز و استروک به  
صورت سطحی و عمقی) و رولینگ استفاده میشود. در ماساژ استروک  
کف دو دست بر روی بافت موردنظر در اندام ها و ناحیه پشت بیمار  
قرار میگیرد و در مسیر درناژ لنفاوی به حالت فشار سطحی و عمقی  
بدون رفتن بر روی نقاط استخوانی ماساژ اعمال میشود. در ماساژ  
رولینگ بافت عضلانی در نقاط مختلف بصورت رول بین انگشت شست  
و نشانه قرار گرفته و حرکت داده میشود. رولینگ بر روی پوست و  
عضلات میتواند بر روی ریلکسیشن اثرگذار باشد. در ماساژ رینگینگ که  
بافت عضلانی بین شست و نشانه قرار میگیرد (بین هر دو دست) و در  
جهت مخالف یکدیگر حرکت انجام خواهد شد؛ هر حرکت سه تا پنج بار  
تکرار و زمان انجام ماساژ 20 دقیقه خواهد بود. 15 دقیقه بعد از اتمام  
ماساژ پرسشنامه خستگی مجددا توسط مادران تکمیل شد. در مرحله  
موسیقی (روز سوم)، مادران ابتدا پرسشنامه خستگی را پر میکنند  
سپس برای آنها از طریق هدفون به مدت 20 دقیقه صدای طبیعت  
(ترکیب صدای باران، رودخانه، آبنشار و پرندگان) پخش میشود و 15  
دقیقه بعد از اتمام موسیقی پرسشنامه خستگی توسط مادران تکمیل  
میشود. لازم به ذکر است که میزان صدا طبق نظر مادر تنظیم شده و  
همچنین جهت پیشگیری از انتقال عفونت (ناشی از کاربرد هدفون)،  
پس از هر بار استفاده، هدفون ضدعفونی میشود.

##### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

##### نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی شرف آبادی

##### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

##### شهر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا آبادیان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

leyla.abadian95@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

leyla.abadian95@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی شرف آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4411 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

b\_pouraboli@sina.tums.ac.ir