پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش به مادر، اوریکولوتراپی روی مادر و ماساژ نوزاد توسط مادر بر علائم اضطراب مادران در زایمان های زودرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تولد هر نوزاد نقطه ای چالش برانگیز و حتی گاها استرس زا در زندگی مادر و خانواده محسوب می شود. حال در صورت وقوع برخی عوارض بارداری مانند زایمان زودرس و تولد نوزاد نارس شرایط برای والدین و به خصوص مادر بیش از پیش اضطراب آور خواهد بود. نگرانی در مورد نحوه مراقبت از نوزاد نارس و سرانجام وضعیت سلامت نوزاد موجب بروز این شرایط می گردد. هدف از انجام این پژوهش به کارگیری و آزمودن راه کارهایی است که در عین سادگی از طریق آنها بتوان به کاهش اضطراب مادران و افزایش اعتماد به نفس و خودکارامدی آنها و بهبود کیفیت مراقبت از نوزادان نارس توسط آنها کمک کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده و نمونه گیری در درسترس و با حجم نمونه تخمین زده 96 نفر میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان و انالیز کننده نسبت به مطالعه و گروه های مداخله آگاه نیستند. مکان پژوهش در بیمارستان بهار شهرستان شاهرود میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل اعلام رضایت مادران برای شرکت در پژوهش، توانایی صحبت به زبان فارسی،داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 18 تا 35 سال، نداشتن بیماری یا مشکل خاص جسمی و روانی مادر که نیاز به دخالت شخص سوم در انجام مراقبت های مرتبط با نوزاد باشد، نوزاد در محدوده سنی 28 هفته کامل تا 36 هفته کامل ،امکان تغذیه با شیر مادر از پستان یا لوله معده وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بدحال شدن نوزاد و قطع شدن مراقبت ها توسط مادر، مردن نوزاد و عدم تمایل مادر به ادامه انجام مراقبت ها می باشد.

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل آموزش اطلاعات مناسب در مراقبت از نوزاد نارس، انجام تکنیک های طب فشاری موثر در کاهش اضطراب و برقراری تماس پوست به پوست مادر با نوزاد از طریق لمس و ماساژ می باشد. گروه کنترل تا پایان نمونه گیری هیچ مداخله ای ندارند و پس از اتمام آن به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، جلسات آموزشی برای مادران گروه کنترل برگزار میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش اضطراب مادر با پرسشنامه ای استاندارد و روا و پایا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180108038265N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3237 1061

آدرس ایمیل

n.rabiee2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش به مادر، اوریکولوتراپی روی مادر و ماساژ نوزاد توسط مادر بر علائم اضطراب مادران در زایمان های زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش به مادر، اوریکولوتراپی روی مادر و ماساژ نوزاد توسط مادر بر علائم اضطراب مادران در زایمان های زودرس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام رضایت و همکاری مادران برای شرکت در پژوهش توانایی صحبت به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 18 تا 35 سال نوزاد در محدوده سنی 28 هفته کامل تا 36 هفته کامل باشد. امکان تغذیه با شیر مادر از پستان یا لوله معده وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری یا مشکل خاص جسمی و روحی مادر که نیاز به دخالت شخص سوم در انجام مراقبت های مرتبط با نوزاد باشد بدحال شدن نوزاد و قطع شدن مراقبت ها توسط مادر مردن نوزاد عدم تمایل مادر به ادامه انجام مراقبت ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بلوک ها هشت تایی تعیین می شود در مرحله ورود با توجه به بلوک های طراحی شده به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. توالی تخصیص تصادفی توسط نرم افزار توسط متخصص آمار تعیین می شود. مداخله گر هر تخصیص را در یک پاکت سفید دربسته قرار می دهد و روی آنها را شماره گذاری می کند. افراد واجد الشرایط به ترتیب ورودشان به مطالعه توسط مداخله گر ثبت نام می شوند و کد دریافت می کنند. قبل از دریافت مداخله پرسشنامه های پایه برای آنها پر می شود. سپس برای هر فرد بر اساس کد او، یک پاکت باز شده و فرد مورد نظر به گروه مشخص شده اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مادران شرکت کننده در پژوهش، فردی که پیامدها را ارزیابی میکند و مشاور آماری و آنالیز کننده نسبت به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تایید

2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مادر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و قبل از ترخیص از NICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پیامد با استفاده از پرسشنامه استاندارد و روا و پایا اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر سنجیده خواهد شد که شامل 20 سوال مربوط به اضطراب آشکار و 20 سوال مربوط به اضطراب پنهان است که سوالات با درجه بندی در مقیاس لیکرت با گزینه های خیلی کم ، کم ، زیاد و خیلی زیاد نمره بندی می شود. هر یک از گزینه ها در عبارات مستقیم به ترتیب امتیاز 1 تا 4 و در عبارات معکوس به ترتیب امتیاز 4 تا 1 را شامل می شوند. نمره کل پرسشنامه بین 20 تا 80 است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 1- گروه مداخله اول گروه آموزش به مادران می باشد. در این گروه مادران مطالبی در ارتباط با علت بستری نوزاد، راهکارهای مقابله با ابتلا به عفونت، آموزش نحوه تغییر پوزیشن نوزاد نارس، نحوه تغذیه با شیر مادر از طریق پستان یا لوله معده، حفظ درجه حرارت، نحوه دوشیدن و نگهداری شیر، نحوه استحمام و تعویض پوشک، ضد عفونی کردن دست ها و... را در اولین زمان ممکن پس از

بستری نوزاد در NICU و استیل شدن شرایط مادر و نوزاد می آموزند. داده ها در دو مقطع زمانی یعنی 24 ساعت بعد از بستری نوزاد در NICU و قبل از شروع جلسه آموزش (به عنوان پیش آزمون) بار دوم (پس آزمون 1) بعد از مداخله و بار سوم (پس آزمون 2)، در زمان ترخیص نوزاد از بخش مراقبت های ویژه، با استفاده از ابزار مربوطه مورد سنجش و مقایسه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه ماساژ نوزاد توسط مادر است . ماساژدرمانی در اولین نوبت پس از بستری نوزاد در NICU و استیبل بودن شرایط نوزاد از نظر جسمی و امادگی جسمی و روحی مادر آغاز خواهد شد و برای 5 روز متوالی و هر بار 5 دقیقه ادامه خواهد یافت. اولین نوبت ماساژ ، یک ساعت پس از تغذیه صبحگاهی، نوبت دوم نیم ساعت پس از تغذیه وسط روز و نوبت سوم 45 دقیقه پس از اتمام نوبت دوم انجام خواهد شده هر نوبت ماساژ شامل 5 دقیقه تحریک لمسی خواهد بود. برای انجام ماساژ نوزاد به شکم(حالت prone) قرار میگیرد.مادر دستهایش را گرم کرده و طی انجام کار آرام و ساکت خواهد بود. ماساژ به آرامی و با کف انگشتان انجام می شود. ماساژ به پنج بخش یک دقیقه ای و هر بخش به شش قسمت ده ثانیه ای تقسیم خواهد شد. قسمت اول شامل ماساژ از بالای سر تا پشت گردن و دوباره از پشت گردن تا بالای سر است. قسمت دوم و سوم ماساژ از پشت گردن تا شانه ها و از شانه ها تا بازگشت به پشت گردن خواهد بود. قسمت چهارم، ماساژ از پشت شانه ها تا باسن و بازگشت از باسن به شانه ها است اما از تماس با مهره ها خودداری می شود. قسمت پنجم شامل ماساژ همزمان در دو پا از ناحیه لگن تا کف پا و بازگشت از پایین به بالا خواهد بود.قسمت ششم شامل هر دو دست به طور همزمان از شانه ها تا مچ دست و بازگشت به بالا خواهد بود. در واقع مراحل هر نوبت ماساژ پنج دقیقه طول می کشد که شامل پنج مرتبه ماساژ یک دقیقه ای است که 10 ثانیه ماساژ سر و گردن، 20 ثانیه ماساژ شانه ها، 20 ثانیه ماساژ پشت و 10ثانیه ماساژ هر دو پا را شامل می شود. داده ها در دو مقطع زمانی ، بار اول قبل از شروع جلسات ماساژ (به عنوان پیش آزمون) و بار دوم (به عنوان پس آزمون 1) پس از پایان جلسات ماساژ و برای بار سوم در زمان ترخیص نوزاد (به عنوان پس آزمون 2) از بخش مراقبت های ویژه با استفاده از ابزار مربوطه مورد مقایسه و ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم:

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها گروه به منظور بررسی نداشتن مداخلات و مقایسه آنها با گروه های مداخله میباشد. برای این مادران پس از پایان نمونه گیری، جلسات آموزشی همانند گروه 1 برگزار میگردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

+98 23 3224 7648

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shmu.ac.ir/bahar/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
n.rabiee2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناهید بلبل حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
n.rabiee2016@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
مصداق ندارد
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