پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر اضطراب و عزت نفس مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر اضطراب و عزت نفس مادران
طراحی
این مطالعه با 60 نمونه (گروه مداخله=30 نفر و گروه کنترل=30 نفر) انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش در دسترس و تخصیص تصادفی توسط روش بلوک بندی چهارتایی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری بیمارستان موسوی زنجان می باشد. پرسشنامه عزت نفس و اضطراب در زمان ورود به بخش توسط مادران گروه کنترل و مداخله پر می شود.سپس در گروه مداخله انجام ماساژ پس از آموزش دادن به مادران توسط آنها انجام می شود. در پایان 5 روز نیز مجددا پرسش نامه اضطراب و عزت نفس توسط مادران گروه مداخله وکنترل پر می شود. مادران شرکت کننده از اینکه در گروه کنترل یا مداخله هستند بی اطلاعند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مادر هیچ گونه اعتیادی نداشته باشد مادر هیچ گونه بیماری مثل فشار خون بالا، دیابت بارداری و هرگونه بیماری جسمی و روانی نداشته باشد نوزاد نارس با ثبات فیزیولوژیکی و وزن تولد بین 1500تا 2500 گرم شرایط عدم ورود: عدم توانایی مادر به اقامت در بیمارستان به هر علت
گروه‌های مداخله
پرسشنامه عزت نفس رزنبرگ و اضطراب بک در زمان ورود به بخش توسط مادران گروه کنترل و مداخله پر می شود.سپس در گروه مداخله انجام ماساژ پس از آموزش دادن به مادران توسط آنهاانجام می شود. ماساژ در سه نوبت یک ساعت بعد از شیر دهی نوزاد در شرایط با ثبات فیزیولوژیکی نوزاد با کنترل ضربان قلب، تنفس و رنگ پوست به مدت 15 دقیقه در سه نوبت در 5 روز متوالی انجام می شود و در پایان 5 روز نیز مجددا پرسش نامه اضطراب بک و عزت نفس رزنبرگ توسط مادران گروه مداخله وکنترل پر می شود و در پایان تجزیه و تحلیل داده ها در دو گروه کنترل و مداخله مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت .
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب و عزت نفس مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181004041229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3377 9923
آدرس ایمیل
fatemehabbasi3560@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ نوزاد نارس توسط مادر بر اضطراب و عزت نفس مادران

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماساژ نوزاد بر اضطراب و عزت نفس مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر هیچ گونه اعتیادی نداشته باشد مادر هیچ گونه بیماری مثل فشار خون بالا، دیابت بارداری و هرگونه بیماری جسمی و روانی نداشته باشد نوزاد نارس با ثبات فیزیولوژیکی و وزن تولد بین 1500تا 2500 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی مادر به اقامت در بیمارستان به هر علت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با بلوک بندی چهارتایی توسط استاد محترم مشاور آمار طراحی خواهد شد.فرد نمونه گیر پس از اطمینان از ورود نمونه با استاد محترم آمار تماس می گیردو نوع گروه را سوال خواهد کرد. در هر بخش تنها یک نوع از مداخله انجام خواهد شد.هر نمونه که از پژوهش خارج می شود با نمونه بعدی جایگزین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور بوده (به این صورت که مادران شرکت کننده از اینکه در گروه کنترل یا مداخله هستند بی اطلاعند).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733177

تاریخ تایید

2018-08-31, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و عزت نفس مادران

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه عزت نفس و اضطراب در ابتدا تکمیل می شود. انجام ماساژ پس از آموزش دادن به مادران توسط آنها انجام می شود. ماساژ در سه نوبت یک ساعت بعد از شیر دهی نوزاد در شرایط با ثبات فیزیولوژیکی نوزاد با کنترل ضربان قلب، تنفس و رنگ پوست به مدت 15 دقیقه در سه نوبت در 5 روز متوالی انجام می شود. در پایان 5 روز نیز مجددا پرسش نامه اضطراب وعزت نفس تکمیل می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه عزت نفس و اضطراب در ابتدا تکمیل می شود.در پایان 5 روز نیز مجددا پرسش نامه اضطراب وعزت نفس تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515648446
تلفن
+98 24 3313 1292
ایمیل
Fatemehabbasi3560@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ویدا کاردان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4515648446
تلفن
+98 24 3342 1583
ایمیل
fatemehabbasi3560@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اعتمادیه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515648446
تلفن
+98 24 3342 1583
ایمیل
fatemehabbasi3560@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول پور ابولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4515648446
تلفن
+98 24 3342 1583
ایمیل
b.pouraboli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اعتمادیه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515648446
تلفن
+98 24 3342 1583
ایمیل
Fatemehabbasi3560@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
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