

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مجدداً پرسش نامه اضطراب و عزت نفس توسط مادران گروه مداخله و کنترل 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 1500 تا 2500 گرم شرایط عدم ورود: عدم توانایی مادر به اقامت در بیمارستان به هر علت

گروه های 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 آنها انجام می شود. ماساژ در سه نوبت یک ساعت بعد از شیردهی 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 مجدداً پرسش نامه اضطراب بک و عزت نفس رزنبرگ توسط مادران گروه مداخله و کنترل 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9923 3377 28 98+

آدرس ایمیل

fatemehabbasi3560@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۶, 2018-09-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۶, 2018-12-17

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/مشاوره ای

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 می‌شود. انجام ماساژ پس از آموزش دادن به مادران توسط آنها انجام می‌شود. 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 می‌شود. در پایان 5 روز نیز مجدداً پرسش نامه اضطراب و عزت نفس تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پرسشنامه عزت نفس و اضطراب در ابتدا تکمیل می‌شود. در پایان 5 روز نیز مجدداً پرسش نامه اضطراب و عزت نفس تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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 1500 تا 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

مصادق 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 می‌گیرد و نوع گروه را سوال خواهد کرد. در هر بخش تنها یک نوع از مداخله انجام خواهد شد. هر نمونه که از پژوهش خارج می‌شود 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 بی‌اطلاعند).

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

1397/06/09, 2018-08-31

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515648446

تلفن

1292 3313 24 98+

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

1583 3342 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اعتمادیه

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515648446

تلفن

1583 3342 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4515648446

تلفن

1583 3342 24 98+

ایمیل

b.pouraboli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

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

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

Fatemehabbasi3560@gmail.com