

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر ماساژبر انطباق با نقش مادری در مادران بانوزاد نارس بستری در یخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری ماساژ بر انطباق با نقش والدي مادران داراي نوزاد نارس بستري در بخش NICU

طراحی

این مطالعه نیمه تجربی با گروه کنترل با گروه های موازی می باشد. نمونه گیری به صورت در دسترس انجام شده و تخصیص در گروه ها غیر تصادفی خواهد بود. حجم نمونه تعیین شده 90 نفر می باشد که به طور مساوی در دو گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فوق در بخش مراقبت ویژه نوزادان شهرستان آمل انجام خواهد شد. پژوهشگر طی دو جلسه یک ساعته نحوه ماساژ را به مادران گروه مداخله آموزش داده و از آنها خواسته می شود کودک خود را روزانه به مدت روز برای 15 دقیقه و به مدت 5 روز اجرا کنند، پرسشنامه سنجش انطباق با نقش مادری پیش از شروع مداخله و مجددا در روز پنجم و چهارم بستری نوزادان توسط مادران هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران نوزادان نارس (32-37 هفته بارداری)، بدون سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی و سابقه ناباروری وارد مطالعه شدند. شرایط مرتبط با ورود نوزاد عبارت خواهد بود از: پایداری شرایط بالینی نوزاد و نداشتن دیسترس تنفسی یا ناهنجاری های مادرزادی

گروه های مداخله

نوزادان گروه مداخله از روز سوم بستری روزانه به مدت 5 روز متوالی توسط مادر ماساژ داده خواهند شد. انطباق با نقش مادری پیش از مداخله، روز پنجم و 14 روز بعد مجددا اندازه گیری خواهد شد. مادران گروه کنترل نیز در همین زمانها به سوالات پرسشنامه انطباق با نقش مادری پاسخ داده ولی تنها مراقبت های روتین برای آنها انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انطباق با نقش مادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 2020-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

mahnaz shoghi

نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1192 4687 21 98+

آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژبر انطباق با نقش مادری در مادران بانوزاد نارس بستری در یخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژبر انطباق با نقش مادری در مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 32 تا 37 هفته پایداری شرایط بالینی نوزاد و نداشتن دیسترس تنفسی یا ناهنجاری های مادر زادی نداشتن سابقه ناباروری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتماد به مواد مخدر مادر سابقه ابتلای مادر به بیماری های جسمی و روانی

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک ، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تأیید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.700

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انطباق با نقش مادری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انطباق با نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از مداخله، روز پنجم انجام مداخله و 14 پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انطباق با نقش مادری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ نوزاد توسط مادر از روز سوم بستری، در صورت

stable بودن نوزاد، یک بار در روز برای 15 دقیقه و به مدت 5 روز

متوالی انجام خواهد شد. ، پرسشنامه سنجش انطباق با نقش مادری

پیش از شروع مداخله و در روز پنجم و 14 روز پس از اتمام مداخله

توسط مادران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان این گروه مراقبت های معمول بخش را دریافت

کرده و پرسشنامه سنجش انطباق با نقش مادری پیش از شروع

مداخله و در روز پنجم و 14 روز پس از آن توسط مادران تکمیل خواهد

شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسؤول

مهناز شوقی

آدرس خیابان

جاده نور به چمستان

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

47646-76893

تلفن

4978 4426 11 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ناصری

آدرس خیابان

بزرگراه کردستان- خیابان شهید یاسمی- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

pr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 6543 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اتوبان کردستان، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 6543 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199673883

تلفن

1000 6543 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه

بودن مشخصات افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان نمونه گیری 1398 تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داورى طرح، کمیته داورى مقاله ، سایر
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام امور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهناز شوقی shoghi@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ارسال شود و حداکثر یک هفته بعد
فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات