پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بکارگیري ماساژ بر انطباق با نقش والدي مادران داراي نوزاد نارس بستري در بخش NICU
طراحی
این مطالعه نیمه تجربي 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 مدتروز براي 15 دقیقه و به مدت 5 روز اجرا کنند، پرسشنامه سنجش انطباق با نقش مادري پیش از شروع مداخله و مجددا در روز پنجم و چهاردم بستري نوزادان توسط مادران هر دو گروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مادران نوزادن نارس (37-32 هفته بارداری) ، بدون سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی و سابقه ناباروري وارد مطالعه شدند. شرایط مرتبط با ورود نوزاد عبارت خواهد بود از .پایداري شرایط بالیني نوزاد و نداشتن دیسترس تنفسي یا ناهنجاري¬هاي مادرزادي
گروه‌های 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: **2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
mahnaz shoghi
نام سازمان / نهاد
iran university of medical sience
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4687 1192
آدرس ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
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 پایداري شرایط بالیني نوزاد و نداشتن دیسترس تنفسي یا ناهنجاري هاي مادر زادي نداشتن سابقه ناباروري
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر مادر سابقه ابتلای مادر به بیماري هاي جسمي و رواني
سن
از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک ،خیابان رشید یاسمی،دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.700

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله، روز پنجم انجام مداخله و 14 پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انطباق با نقش مادری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ نوزاد توسط مادر از روز سوم بستري، در صورت stable بودن نوزاد، یک بار در روز براي 15 دقیقه و به مدت 5 روز متوالی انجام خواهد شد. ، پرسشنامه سنجش انطباق با نقش مادري پیش از شروع مداخله و در روز پنجم و ۱۴ 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 مادري پیش از شروع مداخله و در روز پنجم و ۱۴ روز پس ازآن 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 مسوول
مهناز شوقی
آدرس خیابان
جاده نور به چمستان
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
47646-76893
تلفن
+98 11 4426 4978
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 86701
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز شوقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر بالاتر ازمیدان ونک خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 6543 1000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان کردستان، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 6543 1000
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر بالاتر ازمیدان ونک خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199673883
تلفن
+98 21 6543 1000
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)

مصداق 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 داوری طرح، کمیته داوری 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

مهنازشوقی 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