

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر ماساژ نوزاد نسبت به عدم ماساژ بر اندوه پس از زایمان و دل‌بستگی مادر و نوزاد در زنان نخست‌زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ماساژ نوزاد نسبت به عدم ماساژ بر اندوه پس از زایمان و دل‌بستگی مادر و نوزاد در زنان نخست‌زا

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 زن نخست‌زا واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نخست‌زا که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال؛ نمره اندوه بین 10 تا 15 بر اساس پرسشنامه ادینبورگ؛ زایمان ترم؛ زایمان طبیعی بدون عارضه؛ با سواد بودن؛ ثبات زندگی زوجین؛ رضایت از جنس نوزاد شرایط خروج؛ مشکلات روحی و روانی؛ سابقه افسردگی در خانواده درجه یک

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین و ماساژ نوزاد با لمس بافت های بدن نوزاد با حرکات منظم به مدت 15 دقیقه روزی یکبار به مدت 6 هفته به منظور بهبود عملکرد سیستم عصبی بدن، عضلانی، پوست، مفاصل و گردش خون گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی میانگین نمره اندوه پس از زایمان مادر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N254  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018، 1397/09/24  
زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018، 1397/09/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2018، 1397/09/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 0090

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06، 1397/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19، 1398/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ نوزاد نسبت به عدم ماساژ بر اندوه پس از زایمان و دل‌بستگی مادر و نوزاد در زنان نخست‌زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ نوزاد نسبت به عدم ماساژ بر اندوه پس از زایمان و دل‌بستگی مادر و نوزاد در زنان نخست‌زا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 35 سال؛ نمره اندوه بین 10 تا 15 بر اساس پرسشنامه ادینبورگ؛ زایمان ترم؛ زایمان طبیعی بدون عارضه؛ با سواد بودن؛ ثبات زندگی زوجین؛ رضایت از جنس نوزاد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات روحی و روانی؛ سابقه افسردگی در خانواده درجه یک

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی مادران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/08/26, 2018-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوه پس از زایمان

کد ICD-10

O90.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میانگین نمره اندوه پس از زایمان مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته‌های دوم، چهارم، و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین و ماساژ نوزاد با لمس بافت‌های بدن

نوزاد با حرکات منظم به مدت 15 دقیقه روزی یکبار به مدت 6 هفته به

منظور بهبود عملکرد سیستم عصبی بدن، عضلانی، پوست، مفاصل و

گردش خون

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رزجی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

fatemeh.razaji6599@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پریسا پارسا  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت جامعه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
pparsa2003@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

## 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

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تلفن

0717 3838 81 98+

## ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## 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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رزقی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
fatemeh.razaji6599@gmail.com

#### **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