

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه تأثیر ماساژپشت و آرام سازی عضلانی بر مؤلفه های اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان الزهرا(س)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر ماساژپشت و آرام سازی عضلانی بر مؤلفه های اضطراب مادران دارای نوزاد نارس در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای سه گروه ماساژ، آرام سازی و کنترل می باشد. حجم نمونه در گروه های مداخله 35 نفر و در گروه کنترل 70 نفر قرار داده شد. پس از انجام مداخله نتایج ارزیابی گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها براساس معیارهای ورود به مطالعه در سه گروه ماساژ، آرام سازی و کنترل قرار گرفتند و تکنیک ماساژ سوئدی در گروه مداخله ماساژ و تکنیک آرام سازی بنسون در گروه آرام سازی انجام شده و در گروه کنترل اقدامی صورت نگرفت. - اتاق مادران بیمارستان الزهرا اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل مادران 18 سال به بالا، دارای سواد خواندن و نوشتن هستند که صرفنظر از ترتیب تولد نوزاد تا کنون تجربه بستری شدن نوزاد یا نوزاد نارس را در بخش مراقبت های ویژه نداشته اند، با سن حاملگی 26 تا 36 هفته، عدم سابقه صرع، اختلالات و بیماریهای روانی، عدم سابقه استفاده از داروهای ضد اضطراب و آرام بخش، عدم سابقه شرکت در کلاس های ماساژ و آرام سازی، عدم وجود بحران های تأثیرگذار بر زندگی در 6 ماه گذشته (از دست دادن والدین، طلاق)، عدم وجود سابقه آسیب جراحی طناب نخاعی، شکستگی، زخم و مشکلات پوستی در محل های ماساژ و عدم استفاده از سایر روش های ضد اضطراب در طول مطالعه می باشد. معیارهای خروج شامل فوت، انتقال و ترخیص نوزاد یا عدم تمایل یا توانایی مادران به ادامه همکاری می باشد.

گروه های مداخله

ماساژ و آرام سازی

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب بدنی، شناختی، رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190912044750N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۸ ، 10-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2019 ، ۱۳۹۸/۰۷/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-10-10 ، ۱۳۹۸/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم لعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3227 8224

آدرس ایمیل

lm24756@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06 ، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06 ، ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-06 ، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-06 ، ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-06 ، ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژپشت و آرام سازی عضلانی بر مؤلفه های اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان الزهرا(س)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژپشت و آرام سازی عضلانی بر مؤلفه های اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان الزهرا(س)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مؤلفه های اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مؤلفه های اضطراب در پرسشنامه اضطراب بدنی، شناختی

ورفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بدنی، شناختی و رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ پشت. ماساژ پشت توسط پژوهشگر دارای

صلاحیت با استفاده از تکنیک های سطحی ماساژ سوئدی در 5 جلسه هر

روز صبح ها به مدت 20 دقیقه بر روی گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آرام سازی عضلانی آرام سازی عضلانی با استفاده از

تکنیک آرام سازی عضلانی بنسون در 5 جلسه هر روز صبح ها به مدت

20 دقیقه بر روی گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مینا جوزی

آدرس خیابان

معیار های ورود شامل مادران 18 سال به بالا، دارای سواد خواندن و نوشتن هستند که صرفنظر از ترتیب تولد نوزاد تا کنون تجربه بستری شدن نوزاد یا نوزاد نارس را در بخش مراقبت های ویژه نداشته اند، با سن حاملگی 26 تا 36 هفته، عدم سابقه صرع، اختلالات و بیماریهای روانی، عدم سابقه استفاده از داروهای ضد اضطراب و آرام بخش، عدم سابقه شرکت در کلاس های ماساژ و آرام سازی، عدم وجود بحران های تأثیرگذار بر زندگی در 6 ماه گذشته (از دست دادن والدین، طلاق)، عدم وجود سابقه آسیب جراحی طناب نخاعی، شکستگی، زخم و مشکلات پوستی در محل های ماساژ و عدم استفاده از سایر روش های ضد اضطراب در طول مطالعه می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج شامل فوت، انتقال و ترخیص نوزاد یا عدم تمایل یا توانایی مادران به ادامه همکاری می باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

1398/05/14, 2019-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1398.054

نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2929 4229 31 98+
فکس
1016 4229 31 98+
ایمیل
minajouzi@pnu.iaun.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم لعلی
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2929 4229 31 98+
فکس
1016 4229 31 98+
ایمیل
lm24756@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2929 4229 31 98+
فکس
1016 4229 31 98+
ایمیل
lm24756@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2929 4229 31 98+
فکس
1016 4229 31 98+
ایمیل
minajouzi@pnu.iaun.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم لعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر
نجف آباد

استان
اصفهان

کد پستی
8514143131

تلفن
2929 4229 31 98+

فکس
1016 4229 31 98+

ایمیل
Im24756@gmail.com

برنامه انتشار