

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه تاثیر ماساژ نسبت به روتین های معمول قبل از خواب بر وضعیت خواب شبانه نوزادان 15-20 روزه و کیفیت خواب مادران آنها

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140924019277N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2022, 1400/10/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ماساژ نوزاد بر وضعیت خواب شبانه شیرخوار و مادر

#### طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور تصادفی شده بر 140 نوزاد می باشد. فرایند تصادفی سازی قرعه کشی با کارت خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای کلیه افراد واجد شرایط منتخب از بخش بعد زایمان بیمارستان امام علی شهر آمل فرم اطلاعاتی پر خواهد شد. برای گروه تجربی روش ماساژ نوزاد توضیح و فیلم آموزشی نحوه ماساژ و تذکرات مربوط به پر نمودن پرسشنامه و به گروه کنترل توضیحات و فیلم مربوط به چگونگی و زمان پر نمودن پرسشنامه داده خواهد شد. افراد هر دو گروه کنترل و مداخله به مدت 1 هفته بدون هیچ مداخله ای پرسشنامه وضعیت خواب شیرخوار و مادر را پر نموده سپس گروه مداخله یک دوره دو هفته ای ماساژ 15 دقیقه ای قبل از خواب به همراه اقدامات معمول قبل از خواب مانند تعویض پوشک، شیردادن انجام خواهد داد. گروه کنترل فقط اقدامات معمول قبل از خواب انجام می دهد و بعد از شروع مداخله در پایان هفته اول و هفته دوم هر دو گروه پرسشنامه را مجدداً پر می نمایند. ارزیابی فرم وضعیت خواب مادر و نوزاد توسط کمک یک پژوهشگر مجزا که اطلاع از تخصیص گروهها ندارد انجام می شود.

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

شرایط ورود: نوزاد ترم، وزن زمان تولد 2500-4000 گرم، تک قلو، تغذیه انحصاری با شیر مادر شرایط عدم ورود: عدم سابقه بستری شیرخوار به علت بیماری، فقدان بیماریهای واضح و یا ناهنجاری های شیرخوار، عدم ابتلا مادر به افسردگی بعد از زایمان

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله یک دوره دو هفته ای ماساژ 15 دقیقه ای قبل از خواب به غیر از اقدامات معمول قبل از خواب مانند تعویض پوشک، شیردادن انجام می گردد. برای گروه کنترل فقط اقدامات معمول قبل از خواب به شرح فوق انجام می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت خواب شبانه نوزاد و مادر

آخرین بروز رسانی: 17-01-2022, 1400/10/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-01-17, 1400/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوسن ساعت ساز

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 4422 1919

##### آدرس ایمیل

s.saatsaz@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, 1400/03/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-22, 1399/09/02

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-01, 1400/04/10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-07-01, 1400/04/10

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ نسبت به روتین های معمول قبل از خواب بر وضعیت خواب شبانه نوزادان 15-20 روزه و کیفیت خواب مادران آنها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بر وضعیت خواب نوزاد و مادر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه نوزادان سالم تغذیه شده منحصر با شیر مادر تک قلو فرزند اول وزن 2500-4000 گرم مادران سالم عدم ابتلا به افسردگی پس از زایمان و مصرف داروهای ضد افسردگی

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

نوزادان بیمار نیازمند به درمان تغذیه با شیرخشک نوزادان دارای آنومالی

## سن

از سن 15 روزه تا سن 20 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140  
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
مادر و نوزاد وی

حجم نمونه تحقق یافته: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

انجام فرایند تصادفی سازی از روش قرعه کشی با کارت استفاده خواهد شد. به این صورت که ابتدا 140 کارت که بر روی 70 تای آنها A (مراقبت روتین هنگام خواب) و 70 کارت B (ماساژ نوزاد) با شکل و ظاهر یکسان تهیه خواهد شد پس از ورود یک فرد به گروه مطالعه توسط یک کمک پژوهشگر مستقل (فقط در امر تصادفی سازی دخالت دارد) یک کارت به صورت تصادفی خارج خواهد شد و توسط کمک پژوهشگر دیگر نوع روش اعلام می گردد

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و ارزیابی فرم وضعیت خواب مادر و نوزاد توسط کمک یک پژوهشگر مجزا که اطلاع از تخصیص گروهها ندارد انجام می شود

## 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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### آدرس خیابان

سه راه جویبار

### شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4615861467

## تاریخ تایید

1398/03/22, 2019-06-12

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.545

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

وضعیت خواب نوزاد و کیفیت خواب مادر

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب مادر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 7 روز قبل از مداخله پایان هفته اول و پایان هفته دوم مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

### 2

## شرح متغیر پیامد

مارکرهای وضعیت خواب نوزاد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 7 روز قبل از مداخله پایان هفته اول و پایان هفته دوم مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت خواب نوزاد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ نوزاد قبل خواب هر شب بمدت 2 هفته هر بار 15 دقیقه به علاوه مداخلات معمول قبل خواب مانند تعویض پوشک و شیردهی ماساژ دادن به نوزاد در سه دوره 5 دقیقه ای به شرح زیر بوده است در ابتدا جهت جلوگیری از اصطحکاک روی پوست نوزاد، مادر دست‌های خود را با لوسیون بچه چرب نموده سپس ماساژ را طی فرایند زیر انجام می داد: 1-در 5 دقیقه اول مادر نوزاد را روی شکم خوابانیده و ماساژ در حالتی مشابه نوازش کردن با فشار متوسط بر سر، شانه‌ها، پشت، دست‌ها و پاها اعمال می شد (هر قسمت فوق 6 تا 10 ثانیه ماساژ داده می شد) 2- در مرحله دوم نوزاد به مدت 5 دقیقه به پشت خوابانیده شده و به دست‌ها و پاها در ابتدا هر کدام به تنهایی و سپس هر دو دست و بعد هر دو پا 10 بار اکستنشن و فلکشن داده می شد. 3-در 5 دقیقه سوم مشابه 5 دقیقه اول عمل ماساژ انجام می شد.

## طبقه بندی

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

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخلات معمول قبل خواب مانند تعویض پوشک و

شیردهی

طبقه بندی

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی شهر آمل

نام کامل فرد مسوول

سوسن ساعت ساز

آدرس خیابان

سه راه جویبار

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4615861467

تلفن

1919 4422 11 98+

ایمیل

s.saatsaz@mazums.c.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

سه راه جویبار

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1919 4422 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سوسن ساعت ساز

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت زینب (س) آمل

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

579692442

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

s.saatsaz@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سوسن ساعت ساز

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت زینب (س) آمل

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

0579692442

4615861467  
تلفن  
1919 4422 11 98+  
فکس  
1222 4415 11 98+  
ایمیل  
s.saatsaz@mazums.ac.ir

تلفن  
1919 4422 11 98+  
فکس  
ایمیل  
s.saatsaz@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن ساعت ساز  
موقعیت شعاعی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
ساری سه راه جویبار  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی

### برنامه انتشار

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