پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ماساژ وایمالا و فیلد نوزاد نارس توسط مادر بر عزت نفس، احساس صلاحیت مادری و حمایت اجتماعی درک شده در مادران نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ وایمالا و فیلد نوزاد نارس توسط مادر بر عزت نفس، احساس صلاحیت مادری و حمایت اجتماعی درک شده در مادران نخست زا

طراحی
کار ازمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله بر روی 90 بیمار ، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
90 مادر نوزادان نارس بستری در بیمارستان آیت‌الله روحانی بابل وارد مطالعه می شوند. مادران از نمونه های در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه (هر گروه 30 نفر) : A) گروه کنترل بدون ماساژ B) گروه ماساژ فیلد C) گروه ماساژ وایمالا، تقسیم می شوند. پس از آموزش تکنیک‌های ماساژ به مادران، در گروههای مداخله هر مادر نوزادش را به مدت 5 روز متوالی و بصورت روزانه، و هر روز به مدت 15 دقیقه در سه نوبت با روغن زیتون بی بو ماساژ خواهد داد. سپس اطلاعات از طریق پرسشنامه‌های عزت نفس، صلاحیت مادری و حمایت اجتماعی درک شده در اولین و پنجمین روز مداخله داده ها جمع‌آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود مادرو نوزاد: شاغل نبودن مادران در محیط های بهداشتی و درمانی و علوم پزشکی،عدم اعتیاد مادر،مادران سواد خواندن و نوشتن داشته باشند،بارداری تک قلویی نداشتن تجربه شرکت در کلاسهای ماساژ، مبتلا نبودن مادران به بیماری روانی سن داخل رحم36 -28 هفته ،نداشتن هرگونه ناهنجاری مادرزادی یا بیماری شدید تنفسی، نداشتن عفونت و جوش پوستی ،نداشتن مشکل انعقادی معیارهای عدم ورود شامل تمایل نداشتن مادر به ادامه شرکت در مطالعه ترخیص زود نوزاد ویا فوت نوزاد وعدم انجام ماساژ برای دو روز متوالی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل بدون ماساژ وگروه مداخله ماساژ فیلد وگروه مداخله ماساژ وایمالا

متغیرهای پیامد اصلی
عزت نفس مادر ، صلاحیت مادری ، حمایت اجتماعی درک شده مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250707066394N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهری زمزم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4228 6635
آدرس ایمیل
m.zamzam@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ وایمالا و فیلد نوزاد نارس توسط مادر بر عزت نفس، احساس صلاحیت مادری و حمایت اجتماعی درک شده در مادران نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ در نوزادان نارس توسط مادر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1)سن داخل رحم36 -28 هفته 2)نداشتن هرگونه ناهنجاری مادرزادی یا بیماری شدید تنفسی 3)نداشتن عفونت و جوش پوستی جهت انجام ماساژ در نوزاد 4)نوزاد نباید مشکل انعقادی یا هر مشکلی که باعث تحریک خونریزی شود، داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) شاغل بودن مادران در محیط های بهداشتی و درمانی و علوم پزشک 2) اعتیاد مادران به مواد مخدر و الکل 3) مادران سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 4) داشتن تجربه شرکت در کلاسهای ماساژ 5) مبتلابودن مادران به بیماری روانی یا مزمن بر اساس پرونده بیمار

سن

از سن **196 روزه** تا سن **252 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دراین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی (parallel randomized controlled trial) با توجه به اینکه همه ماردان و نوزادان همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر نوزادی که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد. برای تخصیص دادن هر فرد به یکی از سه گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز كدهاى ايجاد شده توسط نرم افزار، در پاكت هاى مات قرار داده خواهندشد تا نفر بعدى كه به كدام گروه قرار ميگيرد مشخص نباشد. تصادفی سازی (Randomization) سنگ بنای یک مطالعه مداخله ای خوب است. یکی از مهمترین تورش هایی که ما در اینگونه مطالعات روبرو هستیم بحث تورش انتخاب است که با استفاده از Randomization به بهترین نحو می توان این تورش یا بایاس را کنترل کرد. با این روش تصادفی سازی ما می توانیم هم متغیرهایی که به عنوان مخدوشگر در بررسی اهداف مطالعه نقش دارند و ما این متغیرها را شناسایی کردیم اثراتشان را حذف می کند و همچنین این روش قادر است حتی متغیرهای مخدوشگری که اندازه گیری نشدند و یا شناسایی نکردیم را نیز اثرات مخدوشگری آنها را حذف می کند. در این مطالعه از ماردان شرکت کننده واجد شرایط بعد از دریافت موافقت آگاهانه، طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از سه گروه کنترل و مداخله ها با نسبت 1:1:1 و در بلوک های 6 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هرفرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می شود.

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 بابل

آدرس خیابان

زیراب ،خیابان ازادی ،بلوار شهید کمیل ایمانی ،بیمارستان شهدا زیراب

شهر

زیراب

استان

مازندران

کد پستی

4781779718

تاریخ تایید

2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1404.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس

کد ICD-10

P07.2

توصیف کد ICD-10

Extreme immaturity of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- بر عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین و پنجمین روز مداخله پرسشنامه ها داده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد

2- صلاحیت والدینی گیبود-والستون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین و پنجمین روز مداخله پرسشنامه ها داده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2-پرسشنامه صلاحیت والدینی گیبود-والستون)

3

شرح متغیر پیامد

3- صلاحیت اجتماعی درک شده زیمت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین و پنجمین روز مداخله پرسشنامه ها داده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
3- پرسشنامه صلاحیت اجتماعی درک شده زیمت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک ماساژ وایمالا : از فشار و حرکت های مختلف بر روی بافت های نرم بدن استفاده می شود و به کاهش درد و تسکین تنش های عضلانی و ارامش روانی کمک می کند2) تکنیک وایمالا: ماساژ در دو فاز به مدت 15 دقیقه به این ترتیب انجام می شود:فاز اول در وضعیت طاقباز1) صورت: از میان پیشانی به سمت طرفین به صورت. سپس جلوی گوشها و فک با حرکات دورانی2) قفسه سینه: از مرکز قفسه سینه به سمت خارج در امتداد دندهها و سپس در جهت برگشت3) بازوها و دستها: از شانه تا مچ دست و انگشتان در هر دو دست با حرکات چرخشی (دوشیدن هندی4) شکم: (روش I Love You)از سمت چپ بالای شکم (زیر دنده ها) به سمت پایین سمت راست و پایین شکم به طرف بالا و سپس در عرض شکم به سمت چپ و سپس تکرار اولین مرحله، به صورت پیوسته انجام می شود.5)پاها: از ران به سمت زانوها و ساق پاها در هر دو پا (دوشیدن هندی) فاز دوم در وضعیت دمر:دستها بصورت عمود بر ستون مهره ها، از سمت کمر به سمت گردن و برعکس حرکت می کنند. حرکت دستها با فشار متوسط در حالیکه بدن نوزاد با روغن زیتون آغشته شده اند . هر مادر نوزادش را به مدت 5 روز متوالی و بصورت روزانه، و هر روز به مدت 15 دقیقه در سه نوبت با روغن زیتون بی بو ماساژ خواهد داد. روغن زیتون مورد استفاده برای تمامی نمونه ها از شرکت یوتاب طب خواهد بود. . پس از آموزش تکنیک‌های ماساژ به مادران، در گروههای مداخله هر مادر نوزادش را به مدت 5 روز متوالی و بصورت روزانه، و هر روز به مدت 15 دقیقه در سه نوبت با روغن زیتون بی بو ماساژ خواهد داد. سپس اطلاعات از طریق پرسشنامه‌های عزت نفس(روزنبرگ)، صلاحیت مادری(گیبود-والستون) و حمایت اجتماعی درک شده(زیمت) در اولین و پنجمین روز مداخله داده ها جمع‌آوری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو فیلد : در این تکنیک بر اساس تماسهای فشاری و حرکات کششی طراحی شده تاثیرات متعددی بر سلامت روان مادر دارد .2) تکنیک وایمالا: ماساژ در دو فاز به مدت 15 دقیقه به این ترتیب انجام می شود:فاز اول در وضعیت طاقباز1) صورت: از میان پیشانی به سمت طرفین به صورت. سپس جلوی گوشها و فک با حرکات دورانی2) قفسه سینه: از مرکز قفسه سینه به سمت خارج در امتداد دندهها و سپس در جهت برگشت3) بازوها و دستها: از شانه تا مچ دست و انگشتان در هر دو دست با حرکات چرخشی (دوشیدن هندی4)شکم: (روش I Love You)از سمت چپ بالای شکم (زیر دنده ها) به سمت پایین از سمت راست و پایین شکم به طرف بالا و سپس در عرض شکم به سمت چپ و سپس تکرار اولین مرحله، به صورت پیوسته انجام می شود.5)پاها: از ران به سمت زانوها و ساق پاها در هر دو پا (دوشیدن هندی) فاز دوم در وضعیت دمر:دستها بصورت عمود بر ستون مهره ها، از سمت کمر به سمت گردن و برعکس حرکت می کنند. حرکت دستها با فشار متوسط در حالیکه بدن نوزاد با روغن زیتون آغشته شده اند.هر مادر نوزادش را به مدت 5 روز متوالی و بصورت روزانه، و هر روز به مدت 15 دقیقه در سه نوبت با روغن زیتون بی بو ماساژ خواهد داد. روغن زیتون مورد استفاده برای تمامی نمونه ها از شرکت یوتاب طب خواهد بود. . پس از آموزش تکنیک‌های ماساژ به مادران، در گروههای مداخله هر مادر نوزادش را به مدت 5 روز متوالی و بصورت روزانه، و هر روز به مدت 15 دقیقه در سه نوبت با روغن زیتون بی بو ماساژ خواهد داد. سپس اطلاعات از طریق پرسشنامه‌های عزت نفس(روزنبرگ)، صلاحیت مادری(گیبود-والستون) و حمایت اجتماعی درک شده(زیمت) در اولین و پنجمین روز مداخله داده ها جمع‌آوری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:یک گروه کنترل که هیچ مداخله ای انجام نمی شود .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عزیزنژاد روشن
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری کودکان و بهداشت
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
01132238284
تلفن
+98 911 113 7562
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0181
فکس
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری و عضو هیات علمی و دانشیار گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری کودکان
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 911 113 7562
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری و عضو هیات علمی و دانشیار گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 911 113 7562
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیز نژاد روشن
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری و عضو هیات علمی و دانشیار گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717-47745
تلفن
+98 911 113 7562
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست