پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر نوازش و لمس ملایم انسانی توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادر، علائم حیاتی و راحتی نوزاد نارس حین پروسیجر تهاجمی تعبیه سوند معده در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی:مقایسه تأثیر نوازش و لمس ملایم انسانی توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادر، علائم حیاتی و راحتی نوزاد نارس حین تعبیه سوند معدی در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

شرکت‌کنندگان بر اساس اعداد تصادفی از قبل تهیه شده با نرم افزار اکسل، در سه گروه قرار می گیرند که شامل گروه کنترل و گروه مداخله لمس ملایم انسانی و گروه مداخله نوازش می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی است که بر روی ۹۰ دیاد مادر-نوزاد نارس (۳۰ دیاد در هر گروه) با سن بارداری ۳۲ تا ۳۶ هفته و ۶ روز بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه تهران انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان مهدیه تهران انجام میشود و دیادها به‌صورت تصادفی در سه گروه نوازش (نوازش ملایم اندام نوزاد توسط مادر با سرعت ۳ سانتی‌متر بر ثانیه)، لمس ملایم انسانی (قرار دادن آرام دست‌های مادر بر سر و شکم نوزاد بدون حرکت) و کنترل (مراقبت روتین) قرار می‌گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بارداری ۳۲ تا ۳۶ هفته و ۶ روز،پایداری همودینامیک (تأیید پزشک معالج)، هوشیاری کامل نوزاد طبق تشخیص پرستار و توانایی پاسخ‌دهی به تحریک دردناک، انصراف والدین از ادامه پژوهش

گروه‌های مداخله

مداخله لمسی نوازش یا لمس ملایم انسانی 5 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تهاجمی آغاز شده، حین پروسیجر (میانگین ۳ دقیقه) ادامه یافته و تا ۵ دقیقه پس از پایان پروسیجر ادامه می‌یابد. مدت کل تقریبی مداخله حدود ۱۳ دقیقه است. مرحله آماده‌سازی شامل اطلاع‌رسانی پرستار، ثبت داده‌های پایه، شستن و گرم کردن دست‌های مادر و آرام‌سازی محیط می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این مطالعه می‌تواند در ارتقای مراقبت خانواده‌محور، افزایش مشارکت فعال مادران در مدیریت درد و ناراحتی نوزاد و بهبود پیامدهای بالینی نوزادان نارس در بخش مراقبت ویژه کاربرد داشته باشد.فرضیه اصلی: بین تأثیر نوازش و لمس ملایم انسانی توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادر، علائم حیاتی و راحتی نوزاد نارس حین پروسیجر تهاجمی(تعبیه سوند معدی) در بخش مراقبت ویژه نوزادان، تفاوت معنادارآماری وجود دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260622069912N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده راضیه میرصادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2263 2303

آدرس ایمیل

razie.mirsadeghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نوازش و لمس ملایم انسانی توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادر، علائم حیاتی و راحتی نوزاد نارس حین پروسیجر تهاجمی تعبیه سوند معده در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نوازش و لمس ملایم انسانی توسط مادر بر رفتارهای دلبستگی مادر، علائم حیاتی و راحتی نوزاد نارس حین پروسیجر تهاجمی تعبیه سوند معده در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری ۳۲ تا ۳۶ هفته و ۶ روز پایداری همودینامیک (تأیید پزشک معالج) هوشیاری کامل نوزاد طبق تشخیص پرستار و توانایی پاسخ‌دهی به تحریک دردناک عدم تغذیه در کمتر از یک ساعت قبل از مداخله عدم تزریق داروهای آرام‌بخش یا مسکن تا ۲ ساعت قبل از مداخله عدم انجام هیچ‌گونه اقدام دردناک تا ۳۰ دقیقه قبل از مداخله قرار داشتن نوزاد در وضعیت آرام و بیدار قبل از شروع مداخله به تعبیه لوله معدی عدم سابقه سوءمصرف مواد توسط مادر در دوران بارداری امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه توسط مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب سیستم عصبی آسیب مغزی ناشی از خفگی یا هیپوگلیسمی بیماری‌های متابولیک مادرزادی سندرم دیسترس تنفسی شدید نیازمند انتوباسیون خونریزی داخل بطنی بالاتر از درجه II بیماری پوستی نوزاد وخیم شدن وضعیت بالینی نوزاد حین مطالعه زخم پوستی و مشکل یادگیری مادر انصراف والدین از ادامه پژوهش

سن
از سن **224 روزه** تا سن **258 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
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل و تابع اعداد تصادفی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل، بلافاصله قبل، حین، و 5 دقیقه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور قلب نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل، بلافاصله قبل، حین، و 5 دقیقه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل، بلافاصله قبل، حین، و 5 دقیقه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
راحتی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل از پروسیجر و 5 دقیقه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست COMFORT

5

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت تا نیم ساعت قبل از پروسیجر و روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست آوانت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اول، نوازش (نوازش ملایم اندام نوزاد توسط مادر با سرعت ۳ سانتی‌متر بر ثانیه)
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم، لمس ملایم انسانی (قرار دادن آرام دست‌های مادر بر سر و شکم نوزاد بدون حرکت)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد زاده مدرس
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فدائیان اسلام - خیابان شیشه گر خانه - خیابان رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپیده حاجیان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده راضیه میرصادقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
razie.mirsadeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده راضیه میرصادقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کلاهدوز، خیابان اخلاقی شرقی، کوچه جهانداد، پلاک 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939843938
تلفن
+98 21 2263 2303
فکس
ایمیل
razie.mirsadeghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده راضیه میرصادقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کلاهدوز، خیابان اخلاقی شرقی، کوچه جهانداد، پلاک 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1939843938
تلفن
+98 21 2263 2303
فکس
ایمیل
razie.mirsadeghi@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پروتکل تحقیق و نتایج تحقیق
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد محقق و کسانی که در صنعت مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست به ایمیل فرد نویسنده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
razie.mirsadeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و دریافت اطلاعات حداقل 30 روز پس از ارسال ایمیل
سایر توضیحات