

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر ماساژ در وزن گیری نوزادان نارس در بیمارستان امام خمینی در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ماساژ بر روی وزن گیری نوزادان نارس در بیمارستان امام خمینی در سال 1390 میباشد. معیارهای ورود: کلیه نوزادان نارس و رضایت کتبی والدین و معیارهای خروج: نوزادانی که نیاز به جراحی دارند و نوزادانی که نیاز به پشتیبانی تنفسی دارند - نوزادان دارای آنومالی - بیماری های مادرزادی قلبی-اختلالات سیستم عصبی -نوزادانی که قادر به تغذیه از راه دهان نیستند، میباشد. این مطالعه شامل 34 نوزاد میباشد که در آن دو گروه 17 نفره از نوزادان زیر 36 هفته و وزن زیر 1500 گرم قرار گرفته اند به این ترتیب که مطالعه در طی 15 روز، روزانه 3 بار، هر بار 15 دقیقه، طی یک ساعت بعد از شیر دهی نوزاد توسط ماساژ تراپیست آموزش دیده بر روی گروه مداخله انجام میشود. برای اطمینان از اعتبار و جلوگیری از اشتباه، هر نوزاد توسط ماساژ تراپیست مختلف و نه یک ماساژ تراپیست ثابت ماساژ داده میشود. در انتهای مطالعه میزان افزایش وزن، میزان کالری دریافتی و تعداد نوزادانی که توانایی تغذیه با شیر مادر را به دست آوردند مورد بررسی قرار گرفته و دو گروه باهم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208059568N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/01, 21-11-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/01, 2012-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ در وزن گیری نوزادان نارس در بیمارستان امام

خمینی در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ در وزن گیری نوزادان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: همه نوزادان نارس، داشتن رضایت نامه کتبی از والدین خروج:

نوزادانی که نیاز به جراحی یا پشتیبانی تنفسی دارند-نوزادانی که

آنومالی دارند -بیماری های مادرزادی قلبی-اختلالات سیستم عصبی

مرکزی-نوزادان NPO

سن

از سن 33 ساله تا سن 36 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغذیه نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای که میزان شیر مصرفی نوزاد در 24 ساعت به صورت

سی سی ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ یک ساعت بعد از غذا، به مدت 15 روز، روزانه 3

بار هر بار 15 دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادانی که ماساژ داده نمی شوند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

سمانه صدقی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،

بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

نام کامل فرد مسؤول

مامک شریعت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،

بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6

معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

89-03-91-11478

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۸/۱۸, 2010-11-09

کد کمیته اخلاق

89-03-91-11478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارس بودن نوزاد

کد ICD-10

p07.3

توصیف کد ICD-10

other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صدقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی / پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فری، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،
بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
1316 6659 21 98+
فکس
1315 6659 21 98+
ایمیل
samanesedghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
الهه امینی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نوزادان/ استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی-

بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
1316 6659 21 98+
فکس
1315 6659 21 98+
ایمیل
amini-el88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صدقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی / پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،
بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
1316 6659 21 98+
فکس
1315 6659 21 98+
ایمیل
samanesedghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی