پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد در کاهش میزان زردی نوزادی در نوزادان سالم متولد شده در بخش زایمان بیمارستان ولیعصر در سال 93-1392

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای جهت بررسی اثر ماساژ نوزاد در کاهش زردی نوزادی بر روی 50 نوزاد می باشد.در ابتدا در نوزادان واجد شرایط ورود به این مطالعه اطلاعات کلی از جمله سن حاملگی ،نمره آپگار ، وزن نوزاد،جنس، تعداد زایمان های قبلی، و نوع زایمان یادداشت می گردد. ، سپس توسط پرسنل آموزش دیده نحوه ماساژ به مادران آموزش داده می شود.ماساژ از همان روز اول تولد آغاز شده و تا 5 روز ادامه پیدا می کند. نوزادان گروه درمان دو بار در روز توسط مادران ماساژمی گردند (هر بار 15 دقیقه).ماساژ توسط روغن بچه و با دستان بدون دستکش و تمیز و شسته شده انجام می گردد.ماساژ ابتدا با دو انگشت از صورت اطراف چشم ها و گونه ها آغاز می کند سپس به قفسه سینه می رسد و بعد شکم که با حرکات نیم دایره ای آن را ماساژ می دهد و سپس اندام ها و در نهایت پشت در دو طرف ستون فقرات، روش ماساژ بعد از زایمان مادران توسط پرسنل آموزش دیده به مادران آموزش داده می شود و به آنان دفترچه ای جهت یادداشت موارد مختلف از جمله دفعات ماساژ، دفعات دفع مدفوع داده می شود به هر دو گروه توصیه می شد که روز 4 بعد از تولد به بیمارستان مراجعه نمایند تا آزمایش بیلی روبین پوستی (با دستگاه بیلی تست)ار نوزاد گرفته شود . دفعات دفع مدفوع نیز روز 1-4 یادداشت می شود.در صورت بستری و یا نیاز به فوتوتراپی در نوزادی در حین مطالعه آن نوزاد از مطالعه خارج می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401089568N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-16, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-16, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷

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

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- طرح تحقیقاتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نوزاد در کاهش میزان زردی نوزادی در نوزادان سالم متولد شده در بخش زایمان بیمارستان ولیعصر در سال 93-1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ دادن نوزاد در کاهش میزان زردی نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:سن حاملگی 37-41 هفته،وزن تولد بیشتر از 2500 گرم،نمره آپگار 8-10(دقیق 1و 5)، سالم بودن نوزاد از جهات دیگر شرایط خروج: زردی نوزادی در حدی که منجر به بستری و درمان گردد(از جمله فوتو تراپی)، آسفیکسی در نوزاد(به صورت Ph< 7 در شریان بند نافی)، ناسازگاری ABO/Rh، کمبود G6PD، ایندکشن زایمان، ابتلای مادر به اینرسی رحمی بعد از زایمان، انجام سزارین به علت عدم پیشرفت زایمان، سابقه تعویض خون نوزاد قبلی به علت

زردی
سن
از سن **1 ساله** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خ. قدس
شهر
تهران
کد پستی
14197
تاریخ تایید
2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
24489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal janudice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 4 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر در آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ نوزاد توسط پرسنل آموزش دیده نحوه ماساژ به مادران آموزش داده می شود. تاکید می شود که مادران باید قبل از شروع ماساژ دستانشان را کاملا تا آرنج بشویند و سپس با استفاده از روغن بچه تمیز در حدی که برای ماساژ فرزندشان کافی باشد ماساژ را آغاز نمایند.ماساژ از همان روز اول تولد آغاز شده و تا 5 روز ادامه پیدا می کند. نوزادان گروه درمان دو بار در روز توسط مادران ماساژمی گردند (هر بار 15 دقیقه).ماساژ توسط روغن بچه و با دستان بدون دستکش و تمیز و شسته شده انجام می گردد.ماساژ ابتدا با دو انگشت از صورت اطراف چشم ها و گونه ها آغاز می کند سپس به قفسه سینه می رسد و بعد شکم که با حرکات نیم دایره ای آن را ماساژ می دهد و سپس اندام ها و در نهایت پشت در دو طرف ستون فقرات،
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش استاندارد ، ماساژ داده نمی شود و مراقبت های معمول دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادر ،جنین و نوزاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مامک شریعت
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقان مادر و جنین
نام کامل فرد مسوول
ادیت حق نظریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ رسالت، خ همایی ، ک 2، پ 29، ط 4
شهر
تهران
کد پستی
1633835461
تلفن
+98 21 8841 6249
فکس
ایمیل
edith.hagh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه با شیر مادر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین دلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
14197
تلفن
+98 21 6659 1316
فکس
ایمیل
hoseindalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مادرونوزاد و جنین
نام کامل فرد مسوول
ادیت حق نظریان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رسالت، خیابان همایی، کوچه دوم، پ29،
شهر
تهران
کد پستی
1633835461
تلفن
+98 21 8841 6249
فکس
ایمیل
edith.hagh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی