

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه سطح بیلی روبین نوزادان نارس 30-36 هفته در گروه های ماساژ و مراقبت روتین

چکیده پروتکل

چکیده

ابتلا به هیپر بیلیروبینمی بعنوان مشکلی فیزیولوژیک در نزدیک به 80 درصد نوزادان پره ترم طی هفته اول تولد بوده و ماساژ یکی از معمولترین درمانهای طب مکمل در سراسر دنیا است. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ماساژ بر سطح بیلی روبین نوزادان نارس انجام گرفته و جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی نوزادان نارس با سن جنینی 30 الی 36 هفته بستری با در نظر گرفتن مشخصات واحد پژوهش (آپگار بالای 7، وزن بالای 1250 گرم و ثبات وضعیت بیمار) در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای قائم، امام رضا و ام البنین مشهد بود. ابزارهای گردآوری اطلاعات شامل دستگاه بیلی تست و پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و ثبت اطلاعات روزانه بودند. در این کارآزمایی بالینی تعداد 80 نوزاد نارس به روش نمونه گیری غیراحتمالی آسان انتخاب شده، سپس از طریق تخصیص تصادفی، در دو گروه ماساژ و کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله، ماساژ 2 بار در روز بمدت 5 روز متوالی با تکنیک فیلد، توسط پژوهشگر انجام گرفت که مدت زمان کلی ماساژ 15 دقیقه و شامل 3 مرحله 5 دقیقه ای بود و در گروه کنترل مراقبتهای رایج انجام گرفت. برای هر دو گروه تعداد دفعات اجابت مزاج و سطح بیلی روبین پوستی قبل از انجام مداخله و بعد از آن روزانه تا روز دهم تولد یا روز ترخیص اندازه گیری و ثبت شدند. در صورت بروز زردی بالینی نوزادی و دریافت درمانهای آن در 24 ساعت اول پس از تولد، اثبات علل شناخته شده زردی و ابتلا به عفونت، نوزادان از مطالعه حذف می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206059949N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۱، 2015-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

lotfim4@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۷، 2012-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۰، 2013-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح بیلی روبین نوزادان نارس 30-36 هفته در گروه های

ماساژ و مراقبت روتین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر سطح بیلی روبین نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تثبیت وضعیت نوزاد (24-12 ساعت پس از تولد)؛ سن

جنینی 30-36 هفته؛ وزن تولد بالای 1250 گرم؛ آپگار دقیقه پنجم تولد

7 یا بیشتر؛ عدم وجود ممنوعیت از نظر ماساژ (مانند زخم، ضایعات

پوستی، سوختگی، اکیموز، شکستگی، دررفتگی، راش عفونی و

هیپرترمی)؛ عدم وجود آنومالی مادر زادی واضح؛ عدم وجود عفونتهای

مادرزادی معیارهای خروج: بروز زردی بالینی در 24 ساعت اول تولد؛

اثبات علل شناخته شده زردی از جمله: کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات

دهیدروژناز، هیپوتیروئیدی، ناسازگاری RH یا ABO و شواهدی از لیز گلبولی؛ دریافت فتوتراپی، تعویض خون و دارودرمانی (داروهای مانند ایمونوگلوبولین داخل وریدی، متالوپورفیرین ها و کلوفیرات) جهت زردی در روز اول تولد؛ ابتلا به عفونت در طی مطالعه (کشت خون یا کشت مایع مغزی نخاعی مثبت).

سن

از سن 7 ماهه تا سن 8 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، خیابان دانشگاه، بعد از چهارراه دکترا

شهر

مشهد

کد پستی

345-91375

تاریخ تایید

2012-10-20, 2012/07/29

کد کمیته اخلاق

910140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زردی فیزیولوژیک نوزادی

ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز دهم یا روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیلی تست، میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا روز دهم یا روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد دفعات ثبت شده در پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ماساژ توسط پژوهشگر، روزانه دو نوبت در طی 5 روز متوالی انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله، ابتدا سطح بیلی روبین پوستی توسط دستگاه بیلی تست تعیین می‌گردد. دستهای پژوهشگر پس از شستشوی کامل، گرم و چرب شده و ماساژ با قسمت نرمی انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم توسط پژوهشگر و با تکنیک فیلد انجام خواهد شد. ماساژ نوزادان در جلسات 15 دقیقه‌ای انجام خواهد شد. هر جلسه شامل سه فاز 5 دقیقه‌ای است، در فاز 1 و 3 نوزاد در وضعیت دمر قرار می‌گیرد. فرآیند ماساژ شامل 12 حرکت با سرعت هر 5 ثانیه در هر یک از نواحی زیر می‌باشد: از سر به طرف پایین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس، از پشت گردن تا سراسر شانه‌ها و بالعکس، از قسمت فوقانی پشت به طرف پایین تا کمر و بالعکس، از رانها به طرف پایین تا قوزک پا و بالعکس، از شانه‌ها تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی برای حرکات جنبشی نوزاد در وضعیت خوابیده به پشت قرار می‌گیرد و شامل 5 مرحله یک دقیقه‌ای است. هر مرحله 6 حرکت پاسیو فلکسیون و اکستانسیون 10 ثانیه‌ای را شامل می‌شود. این حرکات در هر یک از بازوها، پاها و هر دو پا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت کرده و هیچ مداخله‌ای روی آنها انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

karbandis@mums.ac.ir; nms.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

2592 3801 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

BoskabadiH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم لطفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول

مریم لطفی

آدرس خیابان

مشهد، بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم لطفی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

مریم لطفی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نیش بهجت 16

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، خیابان دانشگاه، بعد از چهارراه دکترا

شهر

مشهد

ردیف بودجه

Research Grant awarded to Ms. Soheila Karbandi for

2012

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

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

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
7313 1859 51 98+
ایمیل
lotfim4@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار