پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

ابتلا به هيپربيلي‌روبينمي بعنوان مشكلی فيزيولوژيک در نزديک به 80 درصد نوزادان پره ترم طي هفته اول تولد بوده و ماساژ يكي از معمول‌ترين درمان‌هاي طب مكمل در سراسر دنياست. اين مطالعه با هدف بررسی تاثير ماساژ بر سطح بيلي روبين نوزادان نارس انجام گرفته و جمعيت مورد مطالعه شامل تمامی نوزادان نارس با سن جنيني 30 الي36 هفته بستري با در نظر گرفتن مشخصات واحد پژوهش (آپگار بالای 7، وزن بالای 1250 گرم و ثبات وضعيت بيمار) در بخش مراقبت ويژه نوزادان بيمارستانهای قائم، امام رضا و ام البنين مشهد بود. ابزارهای گردآوری اطلاعات شامل دستگاه بيلی تست و پرسشنامه های اطلاعات دموگرافيک و ثبت اطلاعات روزانه بودند. در اين كارآزمايی بالينی تعداد 80 نوزاد نارس به روش نمونه گيری غيراحتمالیِ آسان انتخاب شده، سپس از طريق تخصيص تصادفي، در دو گروه ماساژ و كنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله، ماساژ 2 بار در روز بمدت 5 روز متوالي با تكنيک فيلد، توسط پژوهشگر انجام گرفت كه مدت‌زمان كليِ ماساژ 15دقيقه و شامل 3 مرحله‌ی 5 دقيقه‌ای بود و در گروه كنترل مراقبتهاي رايج انجام گرفت. برای هر دو گروه تعداد دفعات اجابت مزاج و سطح بيلي روبين پوستي قبل از انجام مداخله و بعد از آن روزانه تا روز دهم تولد يا روز ترخيص اندازه‌گيري و ثبت شدند. در صورت بروز زردی بالينی نوزادی ودريافت درمان‌های آن در 24 ساعت اول پس از تولد، اثبات علل شناخته شده‌ی 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: **2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

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

2012-10-28, ۱۳۹۱/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر سطح بیلي روبین نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: تثبيت وضعيت نوزاد (24-12 ساعت پس از تولد)؛ سن جنيني 36-30 هفته؛ وزن تولد بالاي 1250 گرم؛ آپگار دقيقه پنجم تولد 7 يا بيشتر؛ عدم وجود ممنوعيت از نظر ماساژ (مانند زخم، ضايعات پوستي، سوختگي، اكيموز، شكستگي، دررفتگي، راش عفوني و هيپرترمي)؛ عدم وجود آنومالی مادر زادی واضح؛ عدم وجود عفونتهاي مادرزادي معيارهای خروج: بروز زردي بالييني در 24 ساعت اول تولد؛ اثبات علل شناخته شده زردي از جمله: كمبود آنزيم گلوكز 6 فسفات

دهيدروژناز، هيپوتيروئيدي، ناسازگاري RH يا ABO و شواهدي از ليز گلبولي؛ دريافت فتوتراپي، تعويض خون و دارودرماني (داروهايي مانند ايمونوگلبولين داخل وريدي، متالوپورفيرين ها و كلوفيبرات) جهت زردي در روز اول تولد؛ ابتلا به عفونت در طي مطالعه (كشت خون يا كشت مايع مغزي نخاعي مثبت).

سن
از سن **7 ماهه** تا سن **8 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق
910140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی فیزیولوژیک نوزادی

کد 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 متوالي انجام خواهد شد. قبل از انجام مداخله، ابتدا سطح بيلي روبين پوستي توسط دستگاه بيلي تست تعيين مي گردد. دستهاي پژوهشگر پس از شستشوی کامل، گرم و چرب شده و ماساژ با قسمت نرمي انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم توسط پژوهشگر و با تکنیک فیلد انجام خواهد شد. ماساژ نوزادان در جلسات 15 دقیقه ای انجام خواهد شد. هر جلسه شامل سه فاز 5 دقیقه ای است، در فاز 1 و3 نوزاد در وضعیت دمر قرار می گیرد. فرآیند ماساژ شامل 12 حرکت با سرعت هر 5 ثانیه در هر یک از نواحی زیر می باشد: ازسر به طرف پایین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس، از پشت گردن تا سراسر شانه ها و بالعکس، از قسمت فوقانی پشت به طرف پایین تا کمر و بالعکس، از رانها به طرف پایین تا قوزک پا و بالعکس، از شانه ها تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی برای حرکات جنبشی نوزاد در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرد و شامل 5 مرحله یک دقیقه ای است. هر مرحله 6 حرکت پاسیو فلکسیون و اکستانسیون 10 ثانیه ای را شامل می شود. 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 مراقبتهاي معمول را دريافت كرده و هيچ مداخله ای روی آنها انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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، نبش 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 تفقدی
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
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 کربندی
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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
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
+98 51 3801 2592
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
BoskabadiH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 1859 1511

فکس

+98 51 1859 7313

ایمیل

lotfim4@mums.ac.ir

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