

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر میزان سطح بیلی روبین در مبتلایان به ایکنر نوزادی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر ماساژ درمانی بر میزان سطح بیلی روبین در مبتلایان به ایکنر نوزادی. طراحی: تصادفی، یک سوپیه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. طراحی: به طور تصادفی یک گروه تحت ماساژ درمانی قرار می گیرند و گروه دیگر تحت ماساژ درمانی قرار نمی گیرند. در روزهای اول، دوم، سوم و چهارم بستری سطح بیلی روبین توتال اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل نوزادان مبتلا به ایکنر نوزادی که سن بین 2 تا 14 روز دارند. معیار خروج اصلی شامل نوزادان پره ترم است. مداخلات: گروه مداخله تحت ماساژ درمانی قرار می گیرند و گروه کنترل تحت ماساژ درمانی قرار نمی گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: سطح بیلی روبین توتال است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر میزان سطح بیلی روبین در مبتلایان به ایکنر نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی بر سطح بیلی روبین ایکنر نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 2 تا 14 روز؛ فول ترم (سن حاملگی 38 تا 40 هفته)؛ وزن 2500 تا 4000 گرم؛ بالا بودن بیلیروبین غیر مستقیم ($TSB > 16 \text{ mg/dl}$)؛ فقدان همولیز؛ ناسازگاری ABO یا Rh؛ تست کومیز منفی؛ شمارش رتیکولوسیت کمتر از 5 در صد. معیارهای خروج از مطالعه: کلیه نوزادان پره ترم و نوزادان مبتلا به هیپر بیلی روبینمی همولیتیک، دارای علائم عفونت و سپسیس نوزادی، اختلال الکترولیتی، بیماری زمینه ای، تشنج، بیلیروبین بالا که منجر به تعویض خون گردد و تغذیه نوزاد با شیرخشک

سن

از سن 2 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121610933N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۳, 12-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۳, 2016-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اقبالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3978 1822 81 98+

آدرس ایمیل

eghbalian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی

تاریخ تأیید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.umsha.REC.1394.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایکتر نوزادی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، دوم، سوم و چهارم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه RA1000 Techinca

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ماساژ درمانی همراه با فتوتراپی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل بدون ماساژ درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اقبالیان
آدرس خیابان
همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اقبالیان

موقعیت شغلی

استاد/فلوشیپ نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3978 1822 81 98+

فکس

ایمیل

eghbalian@umsh.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اقبالیان

موقعیت شغلی

استاد/فلوشیپ نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3978 1822 81 98+

فکس

ایمیل

eghbalian_fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اقبالیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت، بخش نوزادان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3978 1822 81 98+

فکس

ایمیل

eghbalian_fa@yahoo.com