

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ماساژ بتنهایی ، ماساژ با روغن آفتابگردان بر افزایش شاخص های رشد نوزادان کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی نوزادان با کم وزنی موقع تولد که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری می شوند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد . در یک گروه فقط مراقبت های استاندارد روز مره ، در یک گروه ماساژ با فشار متوسط توسط مادر روزانه سه بار و برای 14 روز متوالی و در گروه سوم ماساژ با روغن آفتابگردان توسط مادر روزانه سه بار و برای 14 روز متوالی اعمال می شود و سپس این نوزادان تا دو ماه پیگیری شده و وزن ، قد و دورسر در 14 روز پس از مداخله ، یک ماهگی و دو ماهگی اندازه گیری می شود و کارآیی سه نوع مداخله در افزایش شاخص های رشد این نوزادان بررسی می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-24, ۱۳۸۹/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-22, ۱۳۹۰/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بتنهایی ، ماساژ با روغن آفتابگردان بر افزایش شاخص های رشد نوزادان کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ ، ماساژ با روغن آفتابگردان بر روی شاخص های رشد نوزادان کم وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه 1- سن حاملگی 37-33 هفته 2-وزن موقع تولد 1999 تا 1500 گرم 3- بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان حداقل برای پنج روز بعد از شروع مداخله 4- سن نوزاد کمتر از ده روز باشد 5- شرایط طبی وی پایدار باشد شرایط خروج از مطالعه 1- آسفیکسی موقع تولد 2- دو قلوبی 3- منتزیت و عفونت نوزادی 4- چند قلوبی 5- نوزادان با ناهنجاری مادرزادی ، اختلالات کروموزومی و سندرمهای ژنتیک 6- نوزادانی که در مدت بستری دچار خونریزی داخل بطنی ، نارسایی تنفسی شدید و یا آنتروکولیت نوزادی نکروروز شوند

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100411007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه اخوان کرباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 1822 35 98+

آدرس ایمیل

sakarbas@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر - ساختمان مرکزی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/29, 2010-10-21

کد کمیته اخلاق

7680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان کم وزن

کد ICD-10

P07.1

توصیف کد ICD-10

other low birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مداخله ، یک ماهگی و دو ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مداخله ، یک ماهگی و دو ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

دور سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مداخله ، یک ماهگی و دو ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 14 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

امراقبت‌های استاندارد و روزمره نوزادان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ماساژ با فشار متوسط توسط مادر روزانه سه بار برای 14 روز متوالی

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

ماساژ با فشار متوسط با روغن آفتابگردان توسط مادر روزانه سه بار

برای 14 روز متوالی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اخوان کرباسی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اخوان کرباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

sakarbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اخوان کرباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

sakarbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اخوان کرباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

sakarbasi@yahoo.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