پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماساژدرمانی با روغن بادام شیرین و روغن کنجد بر میزان وزن گیری نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده باهدف بررسی تاثیر ماساژدرمانی با دو روغن کنجد وبادام شیرین بر وزن گیری نوزادان نارس می باشد. شامل 60 نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های شهدای کارگر و شهیدصدوقی می باشد. بامعیارهای ورود: ایرانی بودن، سن جنینی 30تا 35 هفته، تغذیه با شیرمادر یا شیرخشک و وضعیت پزشکی باثباتی داشتند. شرایط خروج از مطالعه: سپسیس، تشنج، ناهنجاری های جنینی، عفونت پوستی، بیماری های مادرزادی قلبی و گوارشی، بیماری های سیستم عصبی، دیسترس تنفسی، جراحی، تغذیه وریدی و ناشتا بودن در زمان مداخله، عدم تمایل والدین، ترخیص نوزاد قبل از اتمام مداخله، حساسیت به روغن بادام و کنجد . نمونه ها براساس جدول تصادفی اعداد در سه گروه ماساژدرمانی با روغن کنجد، روغن بادام شیرین و گروه کنترل قرار می گیرند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه دموگرافیک و ترازویbeurer می باشد. نوزادان گروه آزمون، روز قبل از شروع مداخله جهت بروز حساسیت به روغن های مورد استفاده بررسی می شوند. ماساژ از روز هفتم بعد تولد دو بار در روز حداقل یکساعت پس از تغذیه به مدت ده دقیقه در هر بار، بمدت 7 روز انجام می شود. ابتدا نوزاد دروضعیت دمر قرار داده شده و ماساژ نواحی پشت سر، گردن، کمر و اندام ها بمدت 5 دقیقه انجام می گیرد و سپس در وضعیت طاقباز ماساژ صورت، گردن، قفسه سینه، شکم و اندام ها داده می شود. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072511230N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورموحد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

z_pourmovahed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژدرمانی با روغن بادام شیرین و روغن کنجد بر میزان وزن گیری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ با روغن بر وزن گیری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ایرانی بودن، سن جنینی 30تا 35 هفته، تغذیه با شیرمادر یا شیرخشک و وضعیت پزشکی باثبات. شرایط خروج از مطالعه: سپسیس، تشنج، ناهنجاری های جنینی، عفونت پوستی، بیماری های مادرزادی قلبی و گوارشی، بیماری های سیستم عصبی، دیسترس تنفسی، جراحی، تغذیه وریدی و ناشتا بودن در زمان مداخله، عدم تمایل والدین، ترخیص نوزاد قبل از اتمام مداخله، حساسیت به روغن بادام و کنجد

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: **60**
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 شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد -میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزن
کد ICD-10
R63.5
توصیف کد ICD-10
Abnormal weight gain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت هشت روز هفتم و چهاردهم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو beurer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ از روز هفتم بعد تولد دو بار در روز حداقل یکساعت پس از تغذیه به مدت ده دقیقه در هر بار، بمدت 7 روز انجام می شود.ابتدا نوزاد دروضعیت دمر قرار داده شده و ماساژ تمامی نواحی پشت سر، گردن، کمر و اندام ها بمدت 5 دقیقه انجام می گیرد و سپس در وضعیت طاقباز قرار داده شده و ماساژ صورت، گردن، قفسه سینه وشکم و اندام ها داده می شود. از روغن بادام شیرین شرکت کیمیاداروی سپهر استفاده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ماساژ از روز هفتم بعد تولد دو بار در روز حداقل یکساعت پس از تغذیه به مدت ده دقیقه در هر بار، بمدت 7 روز انجام می شود.ابتدا نوزاد دروضعیت دمر قرار داده شده و ماساژ تمامی نواحی پشت سر، گردن، کمر و اندام ها بمدت 5 دقیقه انجام می گیرد و سپس در وضعیت طاقباز قرار داده شده و ماساژ صورت، گردن، قفسه سینه وشکم و اندام ها داده می شود. از روغن کنجدشرکت باریج اسانس استفاده می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
نوزادان گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی، شهدای کاگر
نام کامل فرد مسوول
مریم دبیری فرد
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 913 277 4590
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.ac.irmdabirifard.ssu@gmail.com
mdabirifard@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری ، دانشجوی دکترای پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 913 277 4590
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.ac.irmdabirifard.ssu@gmail.com
mdabirifard@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 913 277 4590
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.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