پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ بر میزان بیلي روبین نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی تحت درمان با فتوتراپي بستری در بخش نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهشی به منظور بررسی تاثیر ماساژ بر میزان بیلی روبین در نوزادان مبتلا به هیپربیلی روبینمی انجام شد. در این مطالعه نیمه تجربی و دو گروهه، 80 نوزاد مبتلا به زردی فیزیولوژیک بستری در بخش نوزادان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان به روش نمونه گیری در دسترس و تدریجی انتخاب شدند و به طور تصادفی به دو گروه مداخله (40 نوزاد) و کنترل (40 نوزاد) تقسیم شدند. نوزادان ترم بودند، وزن زمان تولد آن ها 2000 تا 4000 گرم بود و مبتلا به زردی فیزیولوژیک بودند و در صورت وجود اختلالات مادرزادی، نارسایی تنفسی و عفونت از مطالعه خارج شدند. ابزار شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و دستگاه بیلیروبین سنج پوستی بود. در گروه مداخله، ماساژ لمسی- کششی به مدت 2 روز و 3بار در روز و هر بار به مدت 10 تا 15 دقیقه انجام شد. میانگین بیلی روبین قبل، پایان 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله بررسی شد. واحدهای مورد پژوهش در گروه کنترل مراقبت روتین دریافت کرده و هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نشد. محقق در طول مطالعه تمام اطلاعات مربوط به نوزاد از جمله سطح بیلی روبین پوستی و سرم و تعداد دفعات تغذیه در روز را ثبت کرد. کاهش سطح بیلی روبین پیامد اولیه در این مطالعه در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050411261N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-11, ۱۳۹۴/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-11, ۱۳۹۴/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه جلال الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1244 2481

آدرس ایمیل

jalalodini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بر میزان بیلي روبین نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی تحت درمان با فتوتراپي بستری در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر میزان بیلي روبین نوزادان مبتلا به زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: ایرانی بودن؛ وزن زمان تولد طبیعی و ترم بودن ؛ تغذیه با شیر مادر؛ عدم نیاز به تعویض خون؛ معیارهای خروج: اختلالات مادرزادی; نارسایی تنفسی; عفونت و سفالوهماتوم; نیاز به تعویض خون و اسهال شدید

سن

از سن **2 روزه** تا سن **12 روزه**

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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جنت، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
0098
تاریخ تایید
2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
6025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زردی فیزیولوژیک نوزادان
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین غیر مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیلی روبین سنج پوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، ماساژ به روش های لمسی- کششی انجام شد. این روش به مدت 2 روز و 3 بار در هر روز (9 صبح، 3 بعد از ظهر و 7 شب) و هر بار به مدت 10 تا 15 دقیقه انجام شد. میانگین بیلی روبین قبل، 24 و 48 ساعت پس از بستری 15 دقیقه پس از آخرین ماساژ (7شب) بررسی شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، مراقبت های روتین دریافت شد و میانگین بیلی روبین در زمان های مشخص اندازه گیری شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جنت، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
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
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه السادات جلال الدینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 9406
فکس
ایمیل
a_jalalodini@yaho.com jalalodini@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
منیژه نوریان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه اوین، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
9985717443
تلفن
+98 21 8820 2520
فکس
ایمیل
ma.nourian@uswr.ac.ir manighea@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 9406
فکس
ایمیل
a_jalalodini@yahoo.com jalalodini@zaums.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