

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر ماساژ بر میزان بيلي روبين نوزادان ترم مبتلا به هيپربيلي روبيني تحت درمان با فتوتراپي بستري در بخش نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهشی به منظور بررسی تاثیر ماساژ بر میزان بيلي روبين نوزادان مبتلا به هيپربيلي روبيني انجام شد. در این مطالعه نیمه تجربي 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 3 بار در روز و هر بار به مدت 10 تا 15 دقیقه انجام شد. میانگین بيلي روبين 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 بيلي روبين پوستی و سرم و تعداد دفعات تغذیه در روز را ثبت کرد. کاهش سطح بيلي روبين 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: 11-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2015, 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

23-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-01-2015, 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 بيلي روبين نوزادان ترم مبتلا به هيپربيلي روبيني تحت درمان با فتوتراپي بستري در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر میزان بيلي روبين نوزادان مبتلا به زردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های 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

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

مصادق 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

فرد مسوول به روز 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

9406 3341 54 98+

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

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

9406 3341 54 98+

فکس

ایمیل

a_jalalodini@yahoo.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