پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ماساژ و پوزیشن دمر بر میزان تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی در نوزادان پره‌ترم بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ماساژ و پوزیشن دمر بر میزان تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی در نوزادان پره‌ترم

طراحی

نمونه گیری بصورت تخصیص تصادفی از طریق قرعه کشی بدون جایگزینی و به تعداد 75 نوزاد بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان در بیمارستانهای کمالی و شهید باهنر انجام خواهد شد. سپس بصورت تصادفی در هر یک از گروههای پوزیشن ، ماساژ و کنترل قرار می گیرند. نوزادان گروه پوزیشن پس از قرارگیری در وضعیت خوابیده به شکم به مدت یک ساعت تحت مانیتورینگ قرار می‌گیرند. نوزادان گروه ماساژ، طبق پروتکل تحت ماساژ قرار خواهند گرفت و به مدت یک ساعت تحت مانیتورینگ قرار می‌گیرند. در طول مشاهده، ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی چک خواهد شد و کلیه مراحل فیلمبرداری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع شبه تجربی، سه گروهی وچند متغیری و دوسوکور می باشد. پژوهشگر پس از کسب اجازه نامه کتبی و معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامایی البرز و معاونت پژوهشی دانشگاه به بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان کمالی و شهید باهنر مراجعه خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: هوشیاری کامل نوزاد; نوزاد بالای 34 هفته; وزن بالای1500گرم; تغذیه شیرخوار با شیر مادر; نیاز به بستری برای حداقل یک هفته; تشخیص اولیه سندرم زجر تنفسی; وابسته به اکسیژن بودن; و حداقل اشباع اکسیژن خون شریانی 89% ، و شرایط عدم ورود: در صورت داشتن کنترااندیکاسیون از نظر لمس; داشتن مشکلات پوستی; داشتن اعتیاد مادر به سیگار و الکل; وجود فلج اندام ها; ناهنجاری های ماژور مادرزادی; آسیفکسی; وجود خونریزی فعال; ابتلا به بیماری مادرزادی قلبی و اختلال تنفسی ناشی ازآن، می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه پوزیشن دمر: نوزاد به مدت یک ساعت در این پوزیشن قرار خواهد گرفت و در طول این مدت، هر 15 دقیقه میزان تغییزات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می شود. گروه ماساژ: نوزاد پس از دریافت ماساژ به روش تیفانی فیلد (ماساژ به مدت 15 دقیقه و در سه ست 5 دقیقه ای برای نوزاد انجام می شود) به مدت یک ساعت مانیتور می شود. که هر 15 دقیقه تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می شود. گروه کنترل: نوزاد بدون هیچ مداخله ای به مدت یکساعت تحت مانیتورینگ قرار گرفته و هر 15 دقیقه تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در اشباع اکسیژن خون و تغییر در تعداد ضربان قلب نوزادان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130202012346N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم الملوک الساق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2964

آدرس ایمیل

a_elsagh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ و پوزیشن دمر بر میزان تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی در نوزادان پره‌ترم بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ و پوزیشن دمر بر علایم حیاتی نوزاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هوشیاری کامل نوزاد; بالای 1500گرم نوزاد34 - 37 هفته تغذیه شیرخوار با شیر مادر نیاز به بستری برای حداقل یک هفته تشخیص اولیه سندرم زجر تنفسی وابسته به اکسیژن بودن حداقل اشباع اکسیژن خون شریانی 89% نداشتن کنترااندیکاسیون از نظر لمس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن کمتر از 1500 گرم وجود ناهنجاری ماژور مادرزادی آسیفکسی فلج اندام ها بالای 37 هفته اعتیاد مادر به سیگار و الکل ابتلا به بیماری مادرزادی قلبی و اختلال تنفسی ناشی ازآن وجود خونریزی فعال مشکلات پوستی وجود فلج اندام ها
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
بر روی هر نوزاد یک مداخله انجام میشود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش انتخاب واحد های مورد پژوهش به صورت تخصیص تصادفی از طریق قرعه کشی بدون جایگزینی انجام شد. تعداد 25 برگه برای هر گروه در نظر گرفته شد، که در مجموع 75 برگه بود. بطوریکه بر روی هر برگه شماره و نام گروه قید شده بود (گروه پوزیشن گروه 1، گروه ماساژ گروه 2 و گروه کنترل گروه 3). سپس برگه ها را تا زده و مخلوط نموده و در پاکت قرارداده شده بود. بعد برای هر نوزاد واجد شرایط یک برگه بطور تصادفی بیرون کشیده و به این صورت نمونه ها بطور تصادفی در گروهها قرار داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه مراحل توسط دوربین فیلمبرداری هندي‌کم پاناسونيك، ثبت و ضبط می‌شود، بطوریکه هر فیلم بر اساس اینکه نوزاد در چه گروهی قرا دارد، کد گذاری شده و سپس فیلمهای ضبط شده توسط فردی که نسبت به نوع قرارگیری نوزادان در سه گروه آگاهی ندارد بازنگری می‌شود و نمره‌دهی انجام می‌گردد. این فرد نمی‌داند که نوزادی که در حال مشاهده است در کدام گروه قرار داشته. (کد فیلمها و کد پرسشنامه‌ها تطابق خواهد داشت) و نمره‌دهی براساس کد انجام می‌شود تا از پیش‌داوری جلوگیری شود.
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 و خدمات بهداشتی درمانی البرز
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی -بلوار باغستان- اشتراکی شمالی- گلستان یکم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تاریخ تایید
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
Abzums.Rec.1396.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوزیشن دمر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ماساژ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول- دقیقه 15- دقیقه 30- دقیقه45- دقیقه60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول- دقیقه 15- دقیقه 30- دقیقه45- دقیقه60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول - پوزیشن دمر: نوزاد به مدت یک ساعت در این پوزیشن قرار خواهد گرفت و در طول این مدت، هر 15 دقیقه میزان تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می شود. برای هر نوزاد این مداخله به مدت 5 روز متوالی و در یک ساعت مشخص انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم - گروه ماساژ: نوزاد پس از دریافت ماساژ به روش تیفانی فیلد (ماساژ به مدت 15 دقیقه و در سه ست 5 دقیقه ای برای نوزاد انجام می شود) به مدت یک ساعت مانیتور می شود. که هر 15 دقیقه تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می شود. برای هر نوزاد این مداخله به مدت 5 روز متوالی و در یک ساعت مشخص انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزاد بدون هیچ مداخله ای برای 5 روز متوالی به مدت یکساعت تحت مانیتورینگ قرار گرفته و هر 15 دقیقه تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت علی
نام کامل فرد مسوول
هاله حاتم گویا
آدرس خیابان
سه راه عظیمیه- بیمارستان کودکان امام علی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3444111111
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
+98 26 3430 4433
ایمیل
hhgooya@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
اعظم الملوک الساق
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3433331111
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
+98 26 3430 4433
ایمیل
a_elsagh@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
عظیمیه- میدان طالقانی- خیابن کوهنوردستاد دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3255 8920
ایمیل
a_elsagh@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
اعظم الملوک الساق
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
البرز- کرج- بلوار باغستان- اشتراکی جنوبی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
+98 26 3430 4433
ایمیل
a_elsagh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
موقعیت شغلی
استادیار، سرپرست دانشکده پرستاری و مامایی البرز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باغستان- اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3443 3324
فکس
ایمیل
razieh_lotfi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
اعظم الملوک الساق
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت های ویژه نوزادان. مربی غیر هیات علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان- اشتراکی جنوبی - گلستان یکم - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3433 6008
فکس
ایمیل
a_elsagh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک شرکت کننده ها شامل: سن، جنس و وزن نوزادان در قالب جداول طراحی خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پایان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد دانشگاهی و شاغل در بالین که با نوزاد در تماس هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست از طریق ایمیل شخصی. پس از تایید صلاحیت شخص طبق قوانین دانشگاه اقدام خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات