

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 از مطالعه

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 می‌گیرند. نوزادان گروه پوزیشن پس از فرارگیری 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 و چند متغیری و دوسوکور می‌باشد. پژوهشگر پس از کسب اجازه نامه کتبی و معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامایی البرز و معاونت پژوهشی دانشگاه به بخش‌های 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 بالای 1500 گرم؛ 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 کنترا اندیکاسیون از نظر لمس؛ داشتن مشکلات پوستی؛ داشتن اعتیاد مادر به سیگار و الکل؛ وجود فلج اندام‌ها؛ ناهنجاری‌های مازور مادرزادی؛ آسیفکسی؛ وجود خونریزی فعال؛ ابتلا به بیماری مادرزادی قلبی و اختلال تنفسی ناشی از آن، می‌باشد.

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 تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می‌شود. گروه ماساژ: نوزاد پس از دریافت ماساژ به روش تیغانی فیلد (ماساژ به مدت 15 دقیقه و در سه ست 5 دقیقه ای برای نوزاد انجام می‌شود) به مدت یک ساعت مانیتور می‌شود. که هر 15 دقیقه تغییرات ضربان قلب و اشباع اکسیژن ثبت می‌شود. 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 می‌شود.

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: 05-01-2018, 1396/10/15

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2018, 1396/10/15

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2018, 1396/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم الملوک الساق

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2964 1792 31 98+

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, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/20, 2017-10-12

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 پره ترم بستری در بخش های 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 1500 گرم نوزاد - 34 - 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 کنترا اندیکاسیون از نظر لمس شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وزن کمتر از 1500 گرم وجود ناهنجاری مازور مادرزادی آسیفکسی فلج اندام ها بالای 37 هفته اعتیاد مادر به سیگار و الکل ابتلا به بیماری مادرزادی قلبی و اختلال تنفسی ناشی از آن وجود خونریزی فعال مشکلات پوستی وجود فلج اندام ها

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 قرار داده 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل توسط دوربین فیلمبرداری هندی کم پاناسونیک، ثبت و ضبط می شود، 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

می شود و نمره دهی انجام می گردد. این فرد نمی داند که نوزادی که در حال مشاهده است در کدام گروه قرار داشته. (کد فیلمها و کد پرسشنامه ها تطابق خواهد داشت) و نمره دهی براساس کد انجام می شود تا از پیش داوری جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/04/01, 2017-06-22

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.47

بیماری های (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 اندازه گیری

دقیقه اول - دقیقه 15 - دقیقه 30 - دقیقه 45 - دقیقه 60

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول- دقیقه 15- دقیقه 30- دقیقه 45- دقیقه 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3444111111

تلفن

6008 3433 26 98+

فکس

4433 3430 26 98+

ایمیل

hngooya@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

6008 3433 26 98+

فکس

4433 3430 26 98+

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- خیابان کوهنوردستان دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تلفن

8920 3255 26 98+

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

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 تیغانی 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

ایمیل
razieh_lotfi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان- اشتراکی جنوبی - گلستان یکم - دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
6008 3433 26 98+
فکس
ایمیل
a_elsagh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
البرز- کرج- بلوار باغستان- اشتراکی جنوبی- گلستان یکم-
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
6008 3433 26 98+
فکس
4433 3430 26 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار باغستان- اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
3324 3443 26 98+
فکس

