

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه تاثیر سه روش مراقبتی قنذاق کردن، ماساژ شکمی و ماساژ ستون فقرات بر دردهای کولیکی شیرخواران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا سال 1396.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر سه روش مراقبتی قنذاق کردن، ماساژ شکمی و ماساژ ستون فقرات بر دردهای کولیکی شیرخواران انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه شیرخواران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 100 نفر از شیرخواران به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل گمارده می شوند. ابتدای مطالعه، علایم شیرخواران مبتلا به کولیک روزانه توسط والدین در چک لیست ثبت خواهد شد. در گروه اول (روش قنذاق کردن) نوزاد درون پتو و یا پارچه ای از جنس کتان به صورت محکم ولی راحت قرار داده می شود و اندام های نوزاد ثابت خواهد شد. در گروه دوم (ماساژ شکمی) شیرخوار در حالت خوابیده به پشت، ماساژ شکمی به شکل دورانی از انتهای قفسه سینه 15 دقیقه و 2 بار در روز و به مدت 5 هفته دریافت می کند. در گروه سوم (ماساژ ستون فقرات) شیرخوار به شکم خوابانده می شود، سپس از دو طرف ستون فقرات از گردن به طرف باسن به مدت 15 دقیقه و 2 بار در روز و به مدت 5 هفته ماساژ دریافت می کند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. در پایان مطالعه میزان دردهای کولیکی در هر چهار گروه اندازه گیری و گروه ها با هم مقایسه می شوند. معیار های ورود به مطالعه: حداقل 1 هفته از شروع دردهای کولیکی گذشته باشد؛ عدم وجود علایم آنتروکولیت نکروزان در شیرخوار معیارهای خروج از مطالعه: انجام مداخله ای دیگر و یا تغذیه نوزاد با شیرخشک و شیرگاو در حین مطالعه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/20, 2017-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر سه روش مراقبتی قنذاق کردن، ماساژ شکمی و ماساژ ستون فقرات بر دردهای کولیکی شیرخواران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا سال 1396.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سه روش مراقبتی بر دردهای کولیکی شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: حداقل 1 هفته از شروع دردهای کولیکی گذشته باشد؛ تغذیه با شیرمادر و به صورت کمکی استفاده از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102514333N84

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/28, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/28, 2017-11-19

R10.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردهای کولیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی درد کودکان (FLACC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله (روش قنناق کردن) نوزاد درون پتو و یا پارچه‌ای از جنس کتان به صورت محکم ولی راحت قرار داده می‌شود و اندام‌های نوزاد ثابت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله (ماساژ شکمی) شیرخوار در حالت خوابیده به پشت، ماساژ شکمی به شکل دورانی از انتهای قفسه‌سینه 15 دقیقه و 2 بار در روز و به مدت 5 هفته دریافت می‌کند
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم مداخله (ماساژ ستون فقرات) شیرخوار به شکم خوابانده می‌شود، سپس از دو طرف ستون فقرات از گردن به طرف باسن به مدت 15 دقیقه و 2 بار در روز و به مدت 5 هفته ماساژ دریافت می‌کند
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

شیرخشک بر اساس مصاحبه با مادر؛ مادر دارای تحصیلات دیپلم و بالاتر باشد؛ عدم وجود علائم آنتروکولیت نکرروزان در شیرخوار براساس پرونده پزشکی و شرح حال آن‌ها؛ عدم ابتلا شیرخوار به در رفتگی مادرزادی مفصل ران بر اساس پرونده پزشکی وی؛ عدم ابتلا به تنگی دریچه پیلور طبق گفته مادر و براساس تشخیص پزشک متخصص نوزادان؛ وجود هرگونه سوء مصرف مواد مخدر مادران در حین بارداری براساس مصاحبه با مادر. معیارهای خروج از مطالعه: انجام مداخله‌ای دیگر در حین مطالعه؛ تغذیه نوزاد با شیرخشک و شیرگاو در حین مطالعه؛ اگر یک هفته قبل از انجام مداخلات مادر در مکانی دیگر تحت آموزش قرار گرفته باشد.

سن

از سن 14 روزه تا سن 3 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک در شیرخواران

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 3060

فکس

ایمیل

alimohammadi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسترن اسماعیلیان دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2906

فکس

ایمیل

nastaranesmaeilian20@gmail.com

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

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نسترن اسماعیلیان دهکردی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسترن اسماعیلیان دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2906

فکس

ایمیل

nastaranesmaeilian20@gmail.com

آدرس صفحه وب