

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی مقایسه ای طب سوزنی و رفلکسولوژی کف پا بر علائم سندروم محرومیت از مواد مخدر در نوزادان دارای مادر معتاد بستری در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان سال 1396

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سویه کورمی-باشد که با هدف مقایسه تاثیر طب سوزنی و رفلکسولوژی پا بر علائم سندروم محرومیت از مواد در نوزادان دارای مادر معتاد بستری در مراکز درمانی و آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سال 1396 انجام خواهد شد. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل ابزار مخصوص ارزیابی نوزاد با علائم سندروم محرومیت از مواد به نام فینیکان است. معیار ورود به مطالعه شامل: نوزادان متولد شده از مادران معتاد که حداقل نمره 8 از ابزار فینیکان دریافت کنند و نیاز به بستری در بیمارستان و دریافت درمان دارویی داشته باشند و معیار خروج از مطالعه نوزادان متولد شده از مادر غیر معتاد در نظر گرفته خواهد شد. در این پژوهش حجم نمونه 30 نوزاد در نظر گرفته خواهد شد و هر نوزاد دو بار در مطالعه شرکت داده خواهد شد. به این ترتیب که روز اول پذیرش نوزاد به صورت تصادفی ساده یکی از مداخلات طب سوزنی با چسباندن گوشواره های ایمن در ناحیه پشت گوش و رفلکسولوژی در زون شماره 1 دو بار در روز به فاصله 12 ساعت و یک ساعت قبل از دریافت درمان دارویی انجام خواهد شد. بین دو مداخله 12 ساعت زمان شست و شو در نظر گرفته خواهد شد و علائم محرومیت در نوزاد قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در پایان میزان نمره علائم سندروم محرومیت قبل و بعد از هر مداخله مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. در این مطالعه فرد مداخله گر محقق پژوهش و فرد ارزیاب همکار در طرح پژوهش در نظر گرفته خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112615965N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/06, 28-08-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/06, 2017-08-28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید کاظمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7663 3425 34 98+

#### آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/01, 2018-07-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای طب سوزنی و رفلکسولوژی کف پا بر علائم سندروم محرومیت از مواد مخدر در نوزادان دارای مادر معتاد بستری در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان سال 1396

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای طب سوزنی و رفلکسولوژی کف پا بر علائم سندروم محرومیت از مواد مخدر در نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزاد با سن حاملگی حداقل 37 هفته؛ نوزاد دارای مادر معتاد؛ نوزاد دارای علائم سندروم محرومیت از مواد مخدر معیار خروج از مطالعه: آنومالی های مادرزادی؛ شرایط تهدید کننده حیات؛ صدمه حین زایمان؛ عدم رضایت والدین از شرکت در مطالعه

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سندروم محرومیت از مواد در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزی دو بار به فاصله 12 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار فینیگان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله اول: مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی نوزادان متولد شده از مادران معتاد در مراکز درمانی و آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1396 اجرا خواهد شد. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل ابزار مخصوص پایش نوزاد با علائم سندروم محرومیت از مواد به نام فینیگان است. در این پژوهش هر نوزاد دو بار در مطالعه شرکت داده خواهد شد. به این ترتیب که روز اول پذیرش نوزاد دو بار در روز و هر بار یک ساعت قبل از درمان دارویی مداخله طب سوزنی با چسباندن گوشواره های ایمن به نام ear seed پشت هر دو گوش نوزاد روی استخوان ماستوئید در نقطه SJ 17 به مدت ده دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

مداخله دوم: دوازده ساعت بعد از مداخله اول (زمان شستن) رفلکسولوزی پا در زون شماره 1 که بر روی شصت پای نوزاد دو بار در روز به فاصله 12 ساعت هر بار یک ساعت قبل از دریافت درمان دارویی به مدت ده دقیقه بر هر دو پای نوزاد انجام خواهد شد. علائم محرومیت در نوزاد قبل و بعد از مداخله با استفاده از ابزار فینیگان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در پایان میزان نمره علائم سندروم محرومیت قبل و بعد از هر مداخله مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1396/05/11, 2017-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.72

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندروم محرومیت از مواد در نوزاد

34258497 98+  
ایمیل  
shimasajjadi95@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان علی بن ابیطالب، خیابان امام علی  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0000 3428 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.kazemi.n  
@ruma.ac.irMaj\_kaz@yahoo.comshimasajjadi95@gm  
ail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیما السادات سجادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان علی بن ابیطالب، خیابان امام علی  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0000 3428 34 98+  
**فکس**  
34258497 98+  
**ایمیل**  
dr.kazemi.n@rums.ac.irMaj\_kaz@yahoo.comshimasajj  
adi95@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان علی بن ابیطالب و زایشگاه نیک نفس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید کاظمی  
**آدرس خیابان**  
میدان علی بن ابیطالب، خیابان امام علی و خیابان شهدا  
**شهر**  
رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید حکیمی  
**آدرس خیابان**  
میدان علی بن ابیطالب، خیابان امام علی بن ابیطالب  
**شهر**  
رفسنجان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**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 رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیما السادات سجادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان علی بن ابیطالب، بلوار امام علی  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0000 3428 34 98+  
**فکس**

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی