

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر تحریکات لمسی حرکتی توسط مادر بر رشد جسمانی، وضعیت بازتابی و رشد حرکتی نوزادان زودرس در بخش نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر، بررسی تأثیر تحریکات لمسی حرکتی بر رشد جسمانی، وضعیت بازتابی و رشد حرکتی نوزادان زودرس بود. لذا از میان نوزادان زودرس در بخش نوزادان بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهرستان سمنان، 40 نوزاد و مادر به صورت هدفمند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند. سپس، مادران گروه تجربی تا تکمیل دور [چهار] (40 هفته بارداری)، تحریکات لمسی حرکتی را روزی سه بار و هر بار به مدت 20 دقیقه بر روی نوزادانشان اعمال نمودند در حالیکه گروه کنترل، تنها مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کردند. نتایج نشان داد که تحریکات لمسی حرکتی موجب بهبود معناداری در رشد جسمانی نوزادان گروه تجربی نسبت به گروه کنترل گردید. به علاوه، در وضعیت بازتابی نوزادان گروه‌های مورد مطالعه نیز تفاوت معناداری مشاهده نشد. این در حالیست که رشد حرکتی نوزادان گروه تجربی هم در پایان دور [چهار] مداخله و هم پس از گذشت 4 ماه، نسبت به نوزادان گروه کنترل بطور معناداری بهتر بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012318945N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2017, 1395/12/21

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-03-2017, 1395/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره مکریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5399 3345 23 98+

آدرس ایمیل

mokaberian@ut.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1393/09/10, 2014-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریکات لمسی حرکتی توسط مادر بر رشد جسمانی، وضعیت بازتابی و رشد حرکتی نوزادان زودرس در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بر رشد جسمانی، بازتاب و رشد حرکتی نوزادان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن نژاد ایرانی؛ عدم بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه در حین تحقیق؛ وجود مادر در کنار نوزاد؛ نبود سابقه بیماری ژنتیکی، روانی و اعتیاد در مادر؛ سن جنینی 32-37 هفته‌گی و نمره آپگار دقیقه اول و پنجم بالاتر از 7 نوزاد. شرایط خروج از مطالعه: نیاز به انجام مداخلات پزشکی روی نوزاد؛ بروز نشانه‌هایی از بیماری پوستی و عفونی در نوزادان؛ بی‌ثباتی و نامنظمی ضربان قلب؛ انجام ندادن تکنیک لمسی حرکتی حداقل برای دو نوبت متوالی و عدم رضایت به ادامه همکاری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/11, 2014-12-02

کد کمیته اخلاق

2889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد زودرس

کد ICD-10

060

توصیف کد ICD-10

Preterm delivery without spontaneous labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و تا بعد از پایان سن جنینی (40 هفتگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌های آنتروپومتریک

2

شرح متغیر پیامد

بازتاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و تا بعد از پایان سن جنینی (40 هفتگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برازلتون

3

شرح متغیر پیامد

رشد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان سن جنینی (40 هفتگی) و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پی‌بادی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مرحله اول و سوم: تحریک لمسی (به مدت هشت

دقیقه) مرحله دوم: تحریک حرکتی (به مدت چهار دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین سمنان

نام کامل فرد مسؤول

منصوره مکریان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رشیدی پور

فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
8996 3344 23 98+
فکس
ایمیل
sh.noripour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
منصوره مکبریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود-بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
کد پستی
3619995161
تلفن
5013 3346 23 98+
فکس
ایمیل
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

آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
منصوره مکبریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
5013 3346 23 98+
فکس
ایمیل
mokaberian@shahroodut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شمس اله نوری پور
موقعیت شغلی