پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ماساژ بر وزن‌گیری نوزادان خیلی کم وزن

چکیده پروتکل

چکیده

طالعه با هدف حمایت نوزادان با وزن کم هنگام تولد طراحی شده. معیارهای ورودی شامل وزن هنگام تولد 1000 تا 1500 گرم، وزن متناسب با سن حاملگی در هنگام تولد، تغذیه ی خوراکی با شیر و عدم نیاز به تغذیه یا درمان وریدی، عدم سوء مصرف مواد مخدر توسط مادر در دوران بارداری، نوزادان فاقد ناهنجاری های مادرزادی و عدم اختلال عملکرد سیستم عصبی مرکزی بوده و معیارهای خروجی، شامل وجود دیسترس تنفسی و دریافت اکسیژن حمایتی، مشکلات گوارشی مثل استفراغ یا عدم تحمل شیر،فتوتراپی و وجود سندرم TORCH میباشد. در این کارآزمایی بالینی، 40 نوزاد با وزن 1000 تا 1500 گرم هنگام تولد، بر اساس معیارهای ورود و خروج به روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان، انتخاب میشوند و به دو گروه 20 تایی کنترل و مداخله تقسیم میشوند. مطالعه در بازه زمانی 1/1/1391 تا تاریخ 1/12/1393 انجام میپذیرد. نوزادان انتخاب شده گروه کنترل به مدت 1 هفته تحت مراقبتهای متداول بخش نوزادان قرار میگیرند. گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای متداول بخش نوزادان، به مدت 1 هفته روزانه سه نوبت با فاصله ی حداقل 4 ساعت و هر نوبت به مدت 15 دقیقه توسط پژوهشگر زیر نظر متخصص فیزیوتراپی تحت ماساژ درمانی قرار میگیرند. اطلاعات مربوط به پایش رشد نوزادان شامل اندازه گیری قد، وزن و دور سر برای تمام نوزادان یک نوبت قبل از شروع مطالعه و نوبت دوم در پایان مطالعه ثبت میشود. پیامد اولیه: وزن گیری نوزادان گروه مداخله پس از یک هفته ماساژ درمانی بیشتر از نوزادان نارس مشابه میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092019232N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کاظمیان بابلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3538 2160

آدرس ایمیل

f.kazemian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، مرکز تحقیقات بیماریهای غیر واگیر کودکان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ماساژ بر وزن‌گیری نوزادان خیلی کم وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بر وزن گیری نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:وزن هنگام تولد 1000 تا 1500 گرم؛ وزن متناسب با سن حاملگی در هنگام تولد؛ تغذیه ی خوراکی با شیر و عدم نیاز به تغذیه یا درمان وریدی؛ ثبات وضعیت فیزیولوژیک؛ عدم سوء مصرف مواد مخدر توسط مادر در دوران بارداری؛ نوزادان فاقد ناهنجاری های مادرزادی و اختلال عملکرد سیستم عصبی مرکزی؛ صدور اجازه توسط پزشک فوق تخصص نوزادان و کسب رضایت از والدین معیارهای خروج: وجود دیسترس تنفسی و دریافت اکسیژن حمایتی؛ مشکلات گوارشی مثل استفراغ یا عدم تحمل شیر؛ نوزاد نیازمند به عمل جراحی؛ فتوتراپی و تعویض خون؛ وجود سندرم TORCH

سن
از سن **7 ساله** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل خیابان کشاورز. دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47976-47745
تاریخ تایید
2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
9236622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزادان با وزن کم هنگام تولد
کد ICD-10
P07.14
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight newborn, 1000-1249 gr

2

شرح
نوزادان با وزن کم هنگام تولد
کد ICD-10
P07.15
توصیف کد ICD-10
Other low birth weight newborn, 1250-1499 gr

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و در پایان هفته اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مطالعه و پایان هفته اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متر

2

شرح متغیر پیامد
دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مطالعه و در پایان هفته اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مراقبت های معمولی برای نوزادان نارس را دریافت میکنند. در آخر مطالعه برای آنها پایش رشد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ماساژ درمانی جلسات ماساژ درمانی در دوره های 15 دقیقه ای، 4 بار در روز به مدت یک هفته انجام خواهند شد.تمام جلسات توسط پژوهشگر و تحت نظارت فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. در انتهای مطالعه برای آنها پایش رشد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول

فهیمه کاظمیان بابلی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمیان بابلی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47976-47745
تلفن
+98 11 1219 9595
فکس
ایمیل
f.kazemian@mubabol.ac.irinfo@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمیان بابلی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 9595
فکس
ایمیل
f.kazemian@mubabol.ac.iralireza.kazemian11@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمیان بابلی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 9595
فکس
ایمیل
f.kazemian@mubabol.ac.iralireza.kazemian11@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

خالی