

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر اجزای تحریک حرکتی لمس بر وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه -شاهرود -ایران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر تحریک حرکتی لمس بر شاخص های فیزیولوژیک و وزن گیری نوزادان نارس می باشد- تعداد 51 نوزاد نارس که از بخش مراقبت های ویژه نوزادان به بخش مراقبت های بینابینی نوزادان بیمارستان فاطمیه شاهرود منتقل می شوند و شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی در دو گروه لمس درمانی و کنترل (به ترتیب 24 و 27 نوزاد) قرار می گیرند. لمس درمانی با فشار متوسط به مدت پنج روز سه بار در روز، هر بار 20 دقیقه، در وضعیت قرارگیری نوزاد در پهلو راست و چپ و تکنیک حرکتی با استفاده از فلکسیون و اکستنسیون اندامها اجرا می گردد. نوزادان از نظر تغییر در پارامترهای فیزیولوژیک و وزن گیری در طی پنج روز اجزای لمس درمانی در بیمارستان مقایسه می شوند

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2006-06-20, ۱۳۸۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2007-01-20, ۱۳۸۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجزای تحریک حرکتی لمس بر وزن گیری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه - شاهرود -ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک حرکتی لمس و وزن گیری نوزاد نارس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: سن جنینی نوزاد 28-37 هفته -وزن بیش تر از 1500 گرم در بدو تولد-با آپگار حداقل هفت در دقیقه اول و پنجم تولد (بدون نیاز به احیا) که در وضعیت ثابت و متعادلی قرار گرفته و نیازی به استفاده از ریسپراتور و تغذیه وریدی ندارند - بدون آنومالی های مادر زادی و یا اختلال سیستم عصبی مرکزی ( خونریزی داخل بطنی (IVH) (و سابقه تشنج، عفونت خون- اعتیاد مادر به مواد مخدر موارد خروج از مطالعه شامل بروز هر یک از علائم دیسترس از جمله خمیازه، فشردن چشم، باز کردن انگشتان و گریه شدید نوزاد- ضربان قلب بیشتر از min/200 در طی ماساژ باشد

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805192324N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2006-06-20, ۱۳۸۵/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2006-06-20, ۱۳۸۵/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کشاورز

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی /دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1813 4365 21 98+

#### آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تأیید

16-07-2005, 1384/04/25

کد کمیته اخلاق

8404

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

وزن گیری نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن گیری نوزاد با وزنه دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر در پارامترهای فیزیولوژیک مانند ضربان قلب، تنفس و درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و در طول 20 دقیقه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله ای در گروه کنترل صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

تحریک حرکتی لمس

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

شاهرود- خیابان 22 بهمن-بیمارستان فاطمیه شاهرود

شهر

شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تهران  
کد پستی  
تلفن  
1406 8247 21 98+  
فکس  
ایمیل  
keshavarz@iums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامائی و عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید یاسمی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1406 8247 21 98+  
فکس  
ایمیل  
keshavarz@ium.ac.ir , m\_keshir@yahoo.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

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  
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامائی و عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی-  
دانشکده پرستاری و مامائی ایران-کد پستی 19964  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19964  
تلفن  
1406 8247 21 98+  
فکس  
ایمیل  
keshavarz@iums.ac.ir , m\_keshir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کشاورز  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامائی و عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی  
شهر