پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير اجراي تحريك حركتي لمس بر وزن گيري نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان بيمارستان فاطميه -شاهرود -ايران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه تعيين تاثير تحريك حركتي لمس بر شاخص هاي فيزيولوژيك و وزن گيري نوزادان نارس مي باشد- تعداد 51 نوزاد نارس كه از بخش مراقبت‌هاي ويژه نوزادان به بخش مراقبت‌هاي بينابيني نوزادان بيمارستان فاطميه شاهرود منتقل مي‌شوند و شرايط ورود به مطالعه را دارند به‌طور تصادفي در دو گروه لمس درماني و كنترل (به‌ترتيب 24 و 27 نوزاد) قرار مي گيرند. لمس درماني با فشار متوسط به مدت پنج روز سه بار در روز، هر بار20 دقيقه، در وضعيت قرارگيري نوزاد در پهلوي راست و چپ و تكنيك حركتي با استفاده از فلكسيون و اكستانسيون اندام‌ها اجرا مي گردد. نوزادان از نظر تغيير در پارامترهاي فيزيولوژيك و وزن‌گيري در طي پنج روز اجراي لمس درماني در بيمارستان مقايسه مي شوند

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2006-06-20, ۱۳۸۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشكده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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

بررسي تاثير اجراي تحريك حركتي لمس بر وزن گيري نوزادان نارس بستري در بخش مراقبت هاي ويژه نوزادان بيمارستان فاطميه - شاهرود -ايران

عنوان عمومی کارآزمایی

تحريك حركتي لمس و وزن گيري نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود شامل: سن جنيني نوزاد 37-28 هفته -وزن بيش تر از 1500 گرم در بدو تولد-با آپگار حداقل هفت در دقيقه اول و پنجم تولد (بدون نياز به احيا) كه در وضعيت ثابت و متعادلي قرار گرفته و نيازي به استفاده از رسپيراتور و تغذيه وريدي ندارند - بدون آنومالي‌هاي مادر زادي و يا اختلال سيستم عصبي مركزي (خونريزي داخل بطني (IVH (و سابقه تشنج، عفونت خون- اعتياد مادر به مواد مخدر موارد خروج از مطالعه شامل بروز هر يك از علائم ديسترس از جمله خميازه، فشردن چشم، باز كردن انگشتان و گريه شديد نوزاد- ضربان قلب بيشتر از min/200 در طي ماساژ باشد

سن

تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 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 پزشكي شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود- میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2005-07-16, ۱۳۸۴/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
8404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وزن گيري 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 گيري نوزاد با وزنه ديجيتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغيير در پارامتر هاي فيزيولوژيك مانند ضربان قلب ، تنفس و درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و در طول 20 دقیقه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسي متري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله ای در گروه کنترل صورت نگرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
تحريك حركتي لمس
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني فاطميه
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 پزشكي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود- میدان هفت تیر-دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
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

دانشکده پرستاري مامايي دانشگا ه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامايي وعضو هيات علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خيابان وليعصر- بالاتر از ميدان ونك- خيابان رشيد ياسمي- دانشكده پرستاري و مامائي ايران-كد پستي 19964

شهر

تهران

کد پستی

19964

تلفن

+98 21 8247 1406

فکس

ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامايي دانشگا ه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامايي وعضو هيات علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونك خیابان رشید یاسمي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8247 1406

فکس

ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي- دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامايي وعضو هيات علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونك خیابان شهید یاسمي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8247 1406

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