پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر قطره صناعی شیرخشت و ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان تحت درمان فتوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر قطره صناعی شیرخشت (قطره بیلی ناستر) و ماساژ بر بیلی روبین نوزادان تحت درمان فتوتراپی. طراحي: اين مطالعه از نوع كارازمايي باليني شاهددار تصادفي در سه گروه (دو گروه مورد و يک گروه شاهد) مي باشد. معیارهای ورود: نوزادان 42-35 هفته، بيلي روبين توتال سرم 12-24 ميلي گرم در دسي ليتر، وزن تولد بالای 2000 گرم. معیارهای خروج: آسفکسی، عفونت، نیاز به تعویض خون. جمعیت مورد مطالعه: کلیه نوزادان ترم یا نزدیک به ترم که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. حجم نمونه: تعداد 72 نوزاد 2 تا 15 روزه. مداخله مورد مطالعه: گروه اول (شاهد) درمان رایج بخش (فتوتراپي) را دريافت خواهند نمود. به گروه دوم (مداخله قطره بیلی ناستر) علاوه بر آن، قطره بیلی ناستر به میزان سه قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد، سه بار در روز داده خواهد شد. به گروه سوم (مداخله ماساژ) علاوه برفتوتراپي روزانه 3 نوبت (صبح، ظهر و عصر)، به مدت 15 دقیقه و بعد از تغذیه ماساژ بر اساس روش فیلد داده خواهد شد. پژوهشگر قبل از ماساژ دست های خود را تا حد دمای بدن نوزاد گرم می کند. این تکنیک در 3 فاز 5 دقیقه ای و در مجموع 15 دقیقه انجام می شود. در فاز 1 و 3 نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار می گیرد و ماساژ به این ترتیب انجام می شود: 1) از بالای سر تا گردن و برعکس،2) از گردن به سمت شانه ها و برعکس، 3)از بالای پشت تا کمر و برعکس، 4) از شانه تا دست و برعکس در هر 2 دست، 5) از ران تا قوزک پا و برعکس در هر2 پا. در هریک از نواحی ذکر شده 12 حرکت 5 ثانیه ای انجام می شود. در فاز 2 نوزاد در وضعیت طاق باز قرار می گیرد و حرکات فلکسیون و اکستانسیون، در 5 مرحله یک دقیقه ای شامل بازوی راست، بازوی چپ ، پای راست، پای چپ و هر 2 پا با هم که هر مرحله 6 حرکت 10 ثانیه ای را شامل می شود انجام می گیرد. دستگاه های فتوتراپي به صورت چرخشی و تصادفی در گروه های کنترل و مداخله استفاده می شود. متغیر پیامد اصلی: در بدو ورود به بيمارستان بيلي روبين توتال، اندازه گیری خواهد شد. سپس روزانه، اندازه گيري بيلي روبين تا وقتي نوزاد مرخص می شود ادامه خواهد یافت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101830370N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-14, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-14, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاسبان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1513

آدرس ایمیل

pasbanf911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره صناعی شیرخشت و ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان تحت درمان فتوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قطره صناعی شیرخشت و ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان تحت درمان فتوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: نوزادن 35-42هفته؛ وزن تولد بالای2000گرم؛ میزان بیلی روبین توتال 12- 24 میلیگرم بر دسي ليتر. معیارهای خروج: اندیکاسیون تعویض خون؛ عفونت؛ آسفکسی
سن
از سن **2 روزه** تا سن **15 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
940442.1.852

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلی روبینمی نوزادی
کد ICD-10
59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal Jaundice

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زردی با علت ناشناخته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، آزمایش بررسی علت زردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع بستری، طی فتو تراپی و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موقع بستری، طی فتو تراپی و ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نوزادان تنها فتوتراپی و اقدامات روتین بخش را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ماساژ: نوزادان علاوه برفتوتراپي روزانه 3 نوبت (صبح، ظهر و عصر)، به مدت 15 دقیقه و بعد از تغذیه، ماساژ بر اساس روش فیلد داده خواهندشد. پژوهشگر قبل از ماساژ دست های خود را تا حد دمای بدن نوزاد گرم می کند. این تکنیک در 3 فاز 5 دقیقه ای و در مجموع 15 دقیقه انجام می شود. در فاز 1 و 3 نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار می گیرد و ماساژ به این ترتیب انجام می شود: 1) از بالای سر تا گردن و برعکس،2) از گردن به سمت شانه ها و برعکس، 3)از بالای پشت تا کمر و برعکس، 4) از شانه تا دست و برعکس در هر 2 دست، 5) از ران تا قوزک پا و برعکس در هر2 پا. در هریک از نواحی ذکر شده 12 حرکت 5 ثانیه ای انجام می شود. در فاز 2 نوزاد در وضعیت طاق باز قرار می گیرد و حرکات فلکسیون و اکستانسیون، در 5 مرحله یک دقیقه ای شامل بازوی راست، بازوی چپ ، پای راست، پای چپ و هر 2 پا با هم که هر مرحله 6 حرکت 10 ثانیه ای را شامل می شود انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله قطره بیلی ناستر: به نوزادان علاوه بر فتوتراپی، قطره بیلی ناستر به میزان سه قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نوزاد، سه بار در روز داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر قرایی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،بیمارستان ولیعصر،بخش اطفال
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، محسن تفقدي
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاسبان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1513
فکس
+98 51 3859 1513
ایمیل
pasbanf911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1513
فکس
+98 915 122 9727
ایمیل
rahanit@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1513
فکس
+98 915 122 9727
ایمیل
rahanit@mums.ac.ir
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