

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ با ورزش و بدون ورزش بر وزن گیری نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ با ورزش و بدون ورزش بر وزن گیری نوزادان کم وزن بستری در بخش اطفال و نوزادان

طراحی

مطالعه مداخله ای دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 45 نوزاد کم وزن بستری در بخش اطفال و نوزادان بیمارستان شهدا انجام شد. نوزادان به سه گروه 15 نفره تقسیم شدند گروه اول ماساژ با روغن زیتون به مدت 15 دقیقه دو بار در روز طی پنج روز بعد از تغذیه دریافت کردند. و گروه دوم علاوه بر دریافت ماساژ تحریکات ورزشی به صورت اکستانسیون و فلکسیون نیز در ادامه ماساژ به مدت پنج دقیقه دریافت کردند. و هر دو توسط پژوهشگر انجام شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند. قبل از شروع مطالعه و پایان روز پنجم (پایان مداخله) همه نوزادان با ترازوی ثابت توسط کمک پژوهشگر وزنگیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود نوزادان با وزن تولد کمتر از 2500 گرم و سن بارداری 30 تا 36 هفته

گروه های مداخله

شامل سه گروه 15 نفره کنترل و گروه دریافت کننده ماساژ و گروه دریافت کننده ماساژ با ورزش می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدو تولد و سن بارداری و وزن قبل از مطالعه نوزادان

رخساره براتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9948 169 917 98+

آدرس ایمیل

barati_r@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-10-2016, 1395/07/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

13-10-2016, 1395/07/22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ با ورزش و بدون ورزش بر وزن گیری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر دو روش ماساژ با ورزش و بدون ورزش بر وزن گیری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین سن بارداری 30 تا 36 هفته نهنجاری واضح مادرزادی وزن تولد کمتر از 2500 گرم تغذیه با شیر مادر نژاد ایرانی سن بالاتر از یک هفته بعد از تولد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری مادرزادی

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170520034039N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2018, 1397/02/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018, 1397/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2018, 1397/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 7 روزه تا سن 30 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلوکی در سه گروه ماساژ، ماساژ با ورزش و کنترل قرار گرفت. ابتدا پژوهشگر جایگشت‌های مختلف A نشان دهنده گروه ماساژ و B گروه ماساژ با ورزش و C نشان دهنده گروه کنترل را تشکیل داد. سپس برای انتخاب افراد انگشت خود را بطور اتفاقی از یک نقطه جدول اعداد تصادفی به سمت سطر یا ستون حرکت داد و هر گاه عدد یک تا نه را ببیند جایگشت مربوط به آن را یادداشت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که اندازه‌گیری و ثبت وزن نوزادان را انجام داد از تقسیم بندی گروه‌ها اطلاعی نداشت.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2016-07-20, 1395/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.sums.rec.1395.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم وزنی نوزادان نارس
کد ICD-10
p07

توصیف کد ICD-10

Disorders of newborn related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازوی مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دریافت کننده ماساژ (گروه مداخله اول) ماساژ انجام شد. ماساژ با روغن زیتون (سوفرا زرد رنگ) دو بار در روز هر بار به مدت پانزده دقیقه به مدت پنج روز متوالی بعد از تغذیه صبح و ظهر در وضعیت خوابیده به شکم و طبق پروتکل واحد انجام شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه ماساژ با ورزش (گروه مداخله دوم) علاوه بر ماساژ تحریکات ورزشی به صورت اکستانسیون و فلکسیون نیز دریافت کردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدابندر لنگه

نام کامل فرد مسوول

رخساره براتی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا خیابان حسین آباد

شهر

بندر لنگه

استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
7282 1235 71 98+
فکس
ایمیل
verdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
95-7673

کد بودجه
ir.sums.rec.1395.86

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

مری عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

edrakim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

استان
هرمزگان
کد پستی
79781
تلفن
2421 4422 76 98+
ایمیل
rokhsareh@barati.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7282 1235 71 98+

فکس

ایمیل

verdp@sums.ac.ir

ردیف بودجه

95-7673

کد بودجه

ir.sums.Rec.1395.86

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
2421 4422 76 98+
فکس
ایمیل
barati_r@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست و تایید از دانشگاه علوم پزشکی شیراز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رخساره براتی barati.rokhsareh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید تماس بگیرند و هدف شان را کامل توضیح دهند .

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
صدیقه منتصری
موقعیت شغلی
مری عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
4252 3647 21 98+
ایمیل
Montaseris@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رخساره براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز دانشکده پرستاری

شهر

شیراز