# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر به کارگیری روشM بر معیارهای فیزیولوژیک، وضعیت رفتاری و وزن گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر به کارگیری روش M بر معیارهای فیزیولوژیک، وضعیت رفتاری و وزن گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان می باشد. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه شامل نوزادان ، با سن جنینی 28 تا 37 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مراکز آموزشی درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران خواهند بود. پس از انتخاب نمونه ها، رضایتنامه کتبی از والدین نوزادان کسب می شود و داده های دموگرافیک این نوزادان از پرونده گرد آوری و ثبت خواهد شد. سپس نوزادان به روش بلوک های تصادفی (بلوک های چهار تایی) در گروه آزمون و کنترل قرار داده می شوند. همه نوزادان در گروه کنترل و آزمون مراقبت های تکاملی معمول در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مانند تماس پوست با پوست، وجود والدین ، ارزیابی های تکاملی عصبی پزشکی ارائه شده به وسیله پزشک و کاردرمانگر بالینی ، استفاده از حمایت کننده های وضعیتی و مراقبت از سیکل خواب و بیداری را دریافت خواهند نمود. نوزادان گروه آزمون علاوه بر این مراقبتها ماساژ به روش M را دریافت خواهند نمود. نمونه پژوهش در این مطالعه 70 نوزاد نارس معیارهای ورود به مطالعه (سن 28 تا 30 هفته و وزن تولد800 تا 1400 گرم) و نداشتن ناهنجاری های سرشتی، ناهنجاری های قلبی، چست تیوب، خونریزی داخل جمجمه ای بیشتر از درجه دو ، شوک سپتیک، پوست آسیب دیده، نارسایی تنفسی ،تاکی کاردی و برادیکاردی پایدار می باشند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

M technique

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071135012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

منا علی نژاد نائینی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 44803572

**آدرس ایمیل**

peyrovi.h@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

این تحقیق طرح مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایران ( مرکز تحقیقات پرستاری و مامائی است ) و منابع آن از این محل تامین می گردد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر به کارگیری روشM بر معیارهای فیزیولوژیک، وضعیت رفتاری و وزن گیری در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر ماساژ بر وضعیت وزنگیری و رفتاری در نوزاد نارس

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود :سن 28 تا 30 هفته؛ وزن تولد800 تا 1400 گرم؛معیارهاي خروج:وجود ناهنجاریهای سرشتی؛وجودناهنجاریهای قلبی ؛داشتن چست تیوب ؛خونریزی داخل جمجمه ای بیشتر از درجه دو

؛شوک سپتیک ؛پوست آسیب دیده ؛نارسایی تنفسی ( نیاز به اکسیژن بیش از 75%)؛تاکی کاردی پایدار؛برادی کاردی پایدار

**سن**

از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC 1395.29974

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

نارسی نوزاد

**کد ICD-10**

P07.3

**توصیف کد ICD-10**

completed weeks or more but less than 37 completed 28 weeks (196 completed days but less than 259 completed days) of gestation.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

معیارهای فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه قبل از مداخله به عنوان داده پایه و سپس هر یک دقیقه در طول 7 دقیقه مداخله و سپس 10 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پالس اکسی متری نوزادان

### 2

**شرح متغیر پیامد**

وزن گیری در نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک بار قبل از شروع مداخله و سپس به صورت روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازوی مخصوص نوزادان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت رفتاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان انجام مداخله بر اساس پروتکول 7 دقیقه می باشد که هر دوره از انجام مداخله از ساعت 8 صبح تا 11 عصر در نظر گرفته می شود تا بر اساس وضعیت بالینی و آمادگی نوزاد ارائه گردد. اندازه گیری وضعیت رفتاری 5 قیقه قبل از شروع مداخله و سپس هر یک دقیقه در طول 7 دقیقه مداخله و 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله اندازه گیری می گردد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار بررسی رفتاری اندرسون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

تکنیک M یک روش ماساژ با فشارهای ساختاریافته وآرام می باشدکه هدف از انجام آن کاهش استرس در نوزادآسیب پذیر نارس در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان می باشد که قادر به تحمل روشهای سنتی ماساژ نمی باشد. پروتکل انجام این روش که از دو مطالعه قبلی استخراج شده است و فیلم آموزش یا انجام آن که توسط خانم جین باکل تهیه شده است در اختیار کلیه اعضای تیم پژوهش قرار می گیرد. نوزادان در گروه آزمون مداخله را به صورت زیر دریافت می نمایند: نوزاد دروضعیت به شکم خوابیده ثابت شده و نیمه بالائی وسیله کمک وضعیت دهنده باز می شود انتهاهای پائینی و باسن در وضعیت جمع شده به خوبی حمایت شود.یک دست به صورت فنجانی در آورده شده و با دست دیگر سر و دیگر اندامهای انتهائی نوزاد حمایت می شود. فشارها با فشار شماره 3( 0 تا 10) آغاز می شودکه به صورت ریتمیک و مرحله ای می باشد. هر فشار 3 مرتبه تکرار می شود.فشارها با پد انگشت دوم و سوم هر دو دست داده می شود.کل مدت زمان انجام این تکنیک 5 دقیقه ( تقریبا 20 ثانیه هر فشار) می باشد.این تکنیک با لمس و حمایت و به آرامی پایان می یابد.

**طبقه بندی**

رفتاری

## 2

**شرح مداخله**
همه نوزادان در گروه کنترل مراقبت های تکاملی معمول در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مانند تماس پوست با پوست، وجود والدین ، ارزیابی های تکاملی عصبی پزشکی ارائه شده به وسیله پزشک و کاردرمانگر بالینی ، استفاده از حمایت کننده های وضعیتی و مراقبت از سیکل خواب و بیداری را دریافت خواهند نمود.
**طبقه بندی**
رفتاری

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان حضرت رسول اکرم
**نام کامل فرد مسوول**
منا علی نژاد نائینی
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش
**شهر**
تهران

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر موسوی
**آدرس خیابان**
تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران-
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 پرستاری مامائی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
منا علی نژاد نائینی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ونک- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری مامائی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**فکس**
**ایمیل**
mona_alinejad@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری مامائی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
منا علی نژاد نائینی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران -میدان ولیعصر- خیابان رشید یاسمی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**فکس**
**ایمیل**
mona_alinejad@ yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
پریسا محققی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان- شهرآرا- بیمارستان حضرت رسول اکرم- دپارتمان کودکان
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 64351
**فکس**
**ایمیل**
pmohagh@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