

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی شستن و ماساژ نوزاد در زردی فیزیولوژیکی در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر شستن نوزاد بلافاصله بعد از تولد و ماساژ بر روی زردی فیزیولوژیکی در نوزادان

طراحی

در این مطالعه 90 نوزاد بدو تولد و دارای شرایط ورود انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و مطالعه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه درباره تاثیر شستن و ماساژ نوزاد روی زردی فیزیولوژیک در بیمارستان ضیایی اردکان انجام شد. نوزادان بدو تولد به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. مطالعه یک سور کور بودند و دستیار نسبت به داده ها کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آپگار بالای 7 و سن حاملگی 38 تا 42 هفتگی، وزن بالای 2500 گرم، عدم انرمالی واضح شرایط خروج: آپگار 7 و زیر 7، بستری شدن نوزاد

گروه های مداخله

گروه ماساژ: ماساژ دو مرتبه در روز و به مدت 5 روز انجام شد. گروه شستن، بلافاصله بعد از تولد مورد شستشو قرار می گرفتند گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش را دریافت می کردند

متغیرهای پیامد اصلی

ماساژ و شستن هر دو باعث تحریک ترشح گاسترین، جلوگیری از انداختن زمان شیر خوردن و تسریع زمان دفع مکنیوم و کاهش زردی فیزیولوژیک می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170911036118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۷، 17-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۲۷، 17-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۷، 2018-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت نوروزی اردکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35322246041 98+

آدرس ایمیل

e.noroozi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-05-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی شستن و ماساژ نوزاد در زردی فیزیولوژیکی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ و شستن در زردی فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان متولد شده با سن جنینی 37 تا 42 هفته وزن بیشتر از 2500 گرم آپگار بالای 7 بعد از تولد عدم ناهنجاری واضح در نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زردی پاتولوژیک، بستری شدن نوزاد و انصراف والدین از طرح

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

جنسیت	زردی فیزیولوژیک
هر دو	کد ICD-10 P70-P74
فاز مطالعه	توصیف کد ICD-10 XVI Certain conditions originating in the perinatal period
3	
گروه‌های کور شده در مطالعه	

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه بیلی چک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شستن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه بیلی سنج

2

شرح متغیر پیامد
ماساژ نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیلی روبین سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شستن بلافاصله بعد از تولد شستشو داده شدند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه اول ماساژ به مدت 5 روز و دومرتبه به مدت 15 دقیقه انجام شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل که مراقبت های روتین را دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
حجم نمونه تحقق یافته: 71
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: پاک مهر موم شده. سه پاکت تهیه شد داخل پاکت ها شماره 1 و 2 و 3 قرار داده شده بود. پژوهشگر به طور تصادفی یکی را انتخاب کرده و بر حسب عدد داخل آن گروهی که نوزاد داخل آن قرار می گرفت مشخص می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور بود. به این گونه دستیار پژوهشگر که وظیفه چک بیلی روبین پوستی در روز های معین به عهده داشت نسبت به گروه ها بی اطلاع بود.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1395/10/05, 2016-12-25

کد کمیته اخلاق

1395.224IR.SSU.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیایی

نام کامل فرد مسوول

عفت نوروزی

آدرس خیابان

بیمارستان ضیایی، خیابان معلم، میدان آزادی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2202 3152 35 98+

ایمیل

e.noroozi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد منصوری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یزد، میدان باهنر، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عفت نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، کوچه بوعلی، خیابان تیمسار

فلاحی، صفاییه، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2202 3152 35 98+

فکس

ایمیل

e.noroozi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عفت نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، کوچه بوعلی، خیابان تیمسار فلاحی، صفاییه،

یزد،

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

e.noroozi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عفت نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

2202 3152 35 98+

فکس

2113 3152 35 98+

ایمیل

e.noroozi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

دانشجویان در دسترس خواهد بود

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

است

داده‌ها برای دانشجویان جهت کمک در امر تحقیق روی پروژه‌های

مشابه با حفظ ذکر منبع قابل استفاده می‌باشد

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

برای دریافت داده‌ها به آدرس پستی e.noroozi@yahoo.com و

تلفن تماس 09132517951 مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست برای داده، طی دو روز مستندات در اختیار

شخص متقاضی قرار داده می‌شود

سایر توضیحات