

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر ماساژ نوزادی بر افزایش سطح IGA ترشحات در بزاق نوزادان نارس باتشخیص RDS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ اصولی نوزادی بر افزایش سطح IGA ترشحات (sIgA) در بزاق نوزادان نارس با تشخیص RDS

طراحی

جامعه مورد مطالعه: کلیه نوزادان نارس با وزن بین 1500-2000 گرم که با مشکل RDS در بیمارستان‌های عسلیان، شهید مدنی و شهید رحیمی در سال 1396 بستری می‌شوند و به هر دلیلی از شیر مادر محروم بوده و از شیر خشک تغذیه می‌کنند. روش نمونه‌گیری: بصورت در دسترس و اختصاص آنها به گروه‌های مورد مطالعه با استفاده از روش بلوک‌های طبقه‌ای تصادفی (به منظور همسان‌سازی احتمال جنس) می‌باشد. تعداد 75 نوزاد در هر گروه مداخله و کنترل در روز 2-4 بعد از تولد پس از برطرف شدن علائم حاد RDS و زمانی که جهت استفاده از شیر آماده می‌شوند نمونه اولیه sIgA از بزاق دریافت می‌شود. نمونه بعدی در روز 14 تولد دریافت و ثبت خواهد شد. طی این مدت نوزادان گروه مداخله روزانه 3 بار و هر بار به مدت 15 دقیقه توسط کارشناس آموزش دیده تحت ماساژ درمانی صحیح و اصولی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان‌های شهر خرم آباد که بخش نوزادان دارند انجام می‌شود روش نمونه‌گیری بصورت در دسترس و اختصاص آنها به گروه‌های مورد مطالعه با استفاده از روش بلوک‌های طبقه‌ای تصادفی (به منظور همسان‌سازی احتمال جنس) می‌باشد. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان پره‌ترم با وزن 1500-2000 گرم که در NICU بیمارستان‌های عسلیان، شهید مدنی و شهید رحیمی با مشکل RDS بستری می‌شوند و به هر دلیلی از شیر مادر محروم بوده و از شیر خشک استفاده می‌کنند. معیارهای خروج: این نوزادان در صورت بروز سپسیس (کشت خون مثبت و یا شاخص‌های خونی دیگر مثبت)، نیاز به IPPV، بروز تشنج، وجود PDA علامت‌دار نیازمند درمان، سابقه ضعف سیستم ایمنی در خانواده، نوزادانی که دچار هر گونه ناهنجاری اعم از مینور و مژور هستند و نوزادان مبتلا به زردی که نیازمند تعویض خون می‌باشند

گروه‌های مداخله

ماساژ نوزادی توسط مراقبین بالینی کودک

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سطح IGA ترشحات (SIGA) در بزاق نوزادان پره‌ترم مبتلا به RDS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20171225038056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید فیروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3004 3322 66 98+

آدرس ایمیل

firouzi.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-17, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ نوزادی بر افزایش سطح IGA ترشحات در بزاق
نوزادان نارس با تشخیص RDS

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر ماساژ نوزادی بر افزایش سطح IGA"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان پره‌ترم با وزن 1500-2000 گرم که در NICU بیمارستان‌های
عسلیان، شهید مدنی و شهید رحیمی با مشکل RDS بستری می‌شوند
نوزادانی که به هر دلیلی از شیر مادر محروم بوده و از شیر خشک
استفاده می‌کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز سپیس (کشت خون مثبت و یا شاخص‌های خونی دیگر مثبت)
نیاز به IPPV بروز تشنج وجود PDA علامت‌دار نیازمند درمان سابقه
ضعف سیستم ایمنی در خانواده نوزادانی که دچار هر گونه ناهنجاری
اعم از مینور و مایور هستند نوزادان مبتلا به زردی که نیازمند تعویض
خون می‌باشند

سن

از سن 2 روزه تا سن 14 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به صورت بلوک تصادفی ساده به علت حذف تاثیر

احتمال جنس به دو گروه کنترل و مداخله

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- تهران ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ،

مجتمع دانشگاهی پردیس ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی
858575

تاریخ تایید

1396/02/04, 2017-04-24

کد کمیته اخلاق

IR LUMS.REC.1396.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان با دیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح IGA ترشحات در بزاق نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در روز هر بار 15 دقیقه تا 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری از بزاق (sIgA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنفس عادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلانور

2

شرح متغیر پیامد

وزن گیری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ درمانی نوزادان 2-4 روز مبتلا به دیسترس تنفسی

روزانه 3 بار هر بار 15 دقیقه توسط مراقبین بالینی آموزش دیده

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان مبتلا به دیسترسی تنفسی 2-4 روز بعد از تولد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه عسلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه غفارزاده

آدرس خیابان

کوی فلسطین، خیابان دوازدهم، نبش خیابان، بیمارستان خیریه عسلی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68559878

تلفن

3030 3322 66 98+

ایمیل

asali.hospital@lums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید عبدالهیان

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، خیابان آزادی، بیمارستان شهیدرحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

858570

تلفن

6138 3333 66 98+

ایمیل

pr@lums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدمدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید فیروزی

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، خیابان خیرآباد، بیمارستان شهید مدنی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

858795

تلفن

7164 3343 66 98+

ایمیل

dr.firouzai@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید فیروزی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیر آباد، بیمارستان شهید مدنی، گروه نوزادان

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا، دپارتمان بالینی، واحد تحقیقات بالینی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
8858588685
تلفن
66333323004 98+
ایمیل
nedaesh1@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فقط برای پزشکان، پرستاران و ماماها در دسترس خواهد
بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
آنالیزهایی که در مورد نتایج طرح می باشد به منظور استفاده پزشکان
، پرستاران و ماماها از نتایج مثبت آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nedaesh1@yahoo.com-00989163979788 الهام شیخی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به فرد پاسخگو ایمیل بزنند nedaesh1@yahoo.com
سایر توضیحات

شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
858795
تلفن
7164 3343 66 98+
ایمیل
firouzi.m@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید فیروزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیر آباد، بیمارستان شهید مدنی، گروه نوزادان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
858795
تلفن
7164 3343 66 98+
ایمیل
firouzi.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام شیخی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی