

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثر ماساژ شکمی بر تحمل تغذیه ای نوزادان بسیار کم وزن بستری بخش های مراقبت ویژه نوزادان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038205N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محسن حق شناس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 8301
آدرس ایمیل
m.haghshenas@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ماساژ شکمی بر تحمل تغذیه ای نوزادان بسیار کم وزن بستری
بخش های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
ماساژ و تحمل تغذیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تحمل تغذیه

طراحی

انجام ماساژ با تکنیک "آی لاو یوو" سه نوبت در روز برای پنج روز
متوالی در گروه ماساژ و انجام مراقبت های استاندارد برای گروه
کنترل فرد اندازه گیری کننده از گروه ماساژ و کنترل بی اطلاع است

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام نوازش "آی لاو یوو" در ساعت 8 صبح، 2 بعد از ظهر و 8 شب
برای 15 دقیقه از روز 6 تولد، اندازه گیری وزن در ساعت 8 صبح
روزانه، قرار دادن لوله دهانی معدی با سایز 6 فرانسوی، اندازه گیری
حجم باقیمانده معدی کمتر از 25 تا 50 درصد تغذیه قبلی با سرنگ 5
میلی لیتر و با آسپیره کردن آهسته در دونوبت قبل از ماساژ و قبل از
شروع تغذیه و اندازه گیری دور شکم قبل از هر ماساژ، شروع تغذیه
باحجم 5 تا 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 4 تا 6 ساعت و
در صورت تحمل افزایش تغذیه به 140 تا 160 میلی گرم برای هر
کیلوگرم روزانه، تعداد 8 وعده در روز و هر 3 ساعت، ارزیابی استفراغ،
ثبت تعداد دفعات مدفوع

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان بسیار کم وزن معیارهای ورود: تغذیه روده ای آنها از طریق لوله
دهانی- معدی نیز وزن تولد کمتر از 1500 گرم بدون انسداد روده ای،
جراحی شکم، انتروکولیت نکروزان، نداشتن منع استفاده از
ماساژ. معیارهای خروج: ناهنجاری قلبی و سیستم گوارشی، آسیب های
هایپوکسیک، نارسایی تنفسی و نیاز به حمایت تنفسی، بروز عوارض قابل
توجه مشکوک به انتروکولیت نکروزان و همراهی ریفلاکس
گاستروازوفازبال و لاواژ.

گروه های مداخله

گروه 1: در گروه ماساژ 28 نوزاد تحت ماساژ تراپی در سه نوبت و
برای پنج روز متوالی قرار می گیرند گروه 2: در گروه کنترل 28 نوزاد
مراقبت های استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

لاواژ قبل و بعد از ماساژ-اندازه گیری وزن و دورشکم-ارزیابی تعداد
دفعات استفراغ و مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MT

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغذیه روده ای آنها از طریق لوله دهانی- معدی نیز وزن تولد کمتر از 1500 گرم بدون انسداد روده ای، جراحی شکم، انتروکولیت نکروران، نداشتن منع استفاده از ماساژ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری قلبی و سیستم گوارشی، آسیب های هایپوکسیک، نارسایی تنفسی و نیاز به حمایت تنفسی، بروز عوارض قابل توجه مشکوک به NEC و همراهی GER و لاواز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

45745-47176

تاریخ تایید

11-09-2016, 1395/08/19

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1395.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 189 روزه تا سن 231 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

در چک لیست تهیه شده توسط محقق هر سه ساعت و طی پنج روز

متوالی، داده های مربوط به هر نمونه ثبت شد

حجم نمونه تحقق یافته: 58

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

در چک لیست تهیه شده توسط محقق هر سه ساعت و طی پنج روز

متوالی، داده های مربوط به هر نمونه ثبت شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد اندازه گیری کننده از گروه کنترل و ماساژ اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انجام مداخله برای پنج روز متوالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Babol University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Babol University of Medical Sciences, Ganjafrooz street

1

شرح

اثر ماساژ بر وزن گیری روزانه و حجم باقیمانده معدی و کاهش اتساع شکم (دور شکم) و بر طول مدت بستری و تعداد دفعات استفراغ و تعداد دفعات مدفوع نوزادان بسیار کم وزن در مقایسه با نوزادان گروه کنترل که ماساژ دریافت نکرده اند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماساژ تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت (از 8 صبح تا 5 صبح روز بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام نوازش "I Love U" در ساعت 8 صبح، 2 بعد از ظهر و 8 شب برای 15 دقیقه از روز 6 تولد، اندازه گیری وزن در ساعت 8 صبح روزانه، قرار دادن لوله دهانی-معدی با سایز 6 فرانسوی، اندازه گیری حجم باقیمانده معدی کمتر از 25%-50% تغذیه قبلی با سرنگ 5 میلی لیتر و با اسپیره کردن آهسته در دونوبت قبل از ماساژ و قبل از شروع تغذیه و اندازه گیری دور شکم قبل از هر ماساژ، شروع تغذیه باحجم 5-10ml/kg/day هر 4 تا 6 ساعت و در صورت تحمل افزایش 140-160ml/kg/day، تعداد 8 وعده در روز و هر 3 ساعت، ارزیابی استفراغ، ثبت تعداد دفعات مدفوع و رد اندازه گیری کننده از گروه کنترل و ماساژ اطلاعی ندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جمع آوری اطلاعات مانند گروه مداخله و مراقبت های معمول را دریافت می کند. فرد اندازه گیری کننده از گروه کنترل و ماساژ اطلاعی ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حامد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8284 3223 11 98+
ایمیل
Fatemehamed1348@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
m.haghshenas@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی، بلوار کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
m.haghshenas@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
9301 3223 11 98+
ایمیل
m.haghshenas@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محسن حق شناس
موقعیت شغلی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان روحانی، بلوار کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

45745-47176

تلفن

8303 3223 11 98+

ایمیل

m.haghshenas@mubabol.ac.ir