

# 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, 1396/10/22  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, 1396/10/22  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-01-2018, 1396/10/22

### 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, 1395/09/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-22, 1396/09/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2016-11-21, 1395/09/01  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2017-11-22, 1396/09/01  
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  
با حجم 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 لاواز.

#### 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

لاواز 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

### 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 باحجم 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

## 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

## 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