

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تأثیر ماساژ توسط بر هایپر بیلی روبینمی نوزادان بستری در بخش مراقبت ویره نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ بر هایپر بیلی روبینمی نوزادان بستری در بخش
مراقبت های ویره نوزادان

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور
و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که در دو گروه مورد مداخله و
کنترل بر روی 70 نوزاد بستری در بخش مراقبت ویره انجام خواهد
شد. نوزادان واجد شرایط با استفاده از بلوک تصادفی به گروه های
مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. به مادران نوزادان هر دو گروه
در مورد شیردهی و زردی نوزادان آموزش فردی داده خواهد شد.
نوزادان گروه شاهد فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
اما نوزادان گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، به مدت
5 روز، روزانه 3 بار و هر بار به مدت 15 دقیقه بر اساس تکنیک فلید
توسط مادر (پس از آموزش توسط پژوهشگر) ماساژ داده خواهند شد.
مقدار بیلیروبین پوستی نوزاد (= Cutaneous Billirubin Trans
TCB) روزانه و به مدت پنج روز اندازه گیری می شود (البته اندازه گیری
بیلی روبین نه به دلیل تحقیق بلکه طبق روتین بیمارستان برای نوزادان
دچار زردی به طور روزانه انجام می شود) ، زمان اولین دفع مکنونیوم
و تعداد دفعات مکنونیوم در 24 ساعت و در هر دو گروه به مدت پنج
روز ثبت می شود. در طی مطالعه فرد اندازه گیرنده سطح بیلیروبین
نسبت به گروه ها کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با سن جنینی 37 تا 42 هفته و بدون ناهنجاری واضح مادرزادی،
عدم ابتلا به مشکلات شناخته شده معدی-روده ای و سیستم عصبی
مرکزی، نوزادان با وزن بالای 2500 تا 4000 گرم ، نوزادان با سن یک
روزه که حداقل تا روز پنجم تولد در بخش بستری باشند و ممنوعیت
ماساژ نداشته باشند.

گروه های مداخله

نوزادان مبتلا هایپر بیلیروبینمی که در بخش مراقبت های ویره بستری
میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان کاهش بیلی روبین خون در بیماران گروه شاهد و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150621022852N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44429613 98+

آدرس ایمیل

dr.s.asaadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ توسط بر هایپر بیلی روبینمی نوزادان بستری در

بخش مراقبت ویره نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بر روی زردی در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن وزن هنگام تولد در محدوده طبیعی: 2500 تا 4000 گرم عدم ابتلا به بیماری ها حاد مادرزادی عدم ابتلا به سپسیس یا هر نوع عفونت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی سازی به روش بلوک بندی است. جهت تعیین اینکه هر کودک در گروه کنترل باشد یا تجربه از روش بلوک بندی استفاده می شود و با پرتاب تاس شش وجهی مشخص می شود که از نمونه اول تا آخر کدام کودک کنترل یا تجربه باشد. جهت اجرای روش بلوک بندی دو حالت A و B در نظر گرفته می شود با این ترتیب که شش بلوک به شرح زیر از انواع مختلف قرار گیری این دو حالت در کنار هم بدست می آید: 1) (6)BABA 2) (3)ABAB 3) (2)AABB 4) (4)ABBA 5) (5)BBAA 6) (6)BAAB

سپس با پرتاب تاس شش وجهی، ده بلوک چهار تایی (ده حالت جهت 70 کودک) طبق حالات فوق به صورت تصادفی بدست آمده؛ که هر یک از حروف انتخاب شده به ترتیب جهت کودکان 1 تا 42 در نظر گرفته خواهد شد. حالت A و B نیز به صورت تصادفی (قرعه کشی) به عنوان کنترل و یا به عنوان تجربه (بطور مثال حالت A به عنوان کنترل و B به عنوان تجربه) تعیین می گردد. به علاوه با پرتاب تاس ترتیب بلوک مشخص می گردد. قرعه کشی و پرتاب تاس در حضور استاد راهنما و یا استاد مشاور انجام خواهد شد. نمونه هایی از حالات پرتاب تاس را به عنوان مثال انجام شده که نتایج زیر بدست آمد و تخصیص نمونه ها به گروه تجربه و کنترل بر اساس آن اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که آزمایش بیلروبین را انجام می دهد نسبت به گروه ها Blind خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

34252523525

تاریخ تایید

2017-06-19, 1396/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FMN.REC.1396.2684

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified Physiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 روز ابتدایی شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین در نمونه خون بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله نوزادان گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، به مدت پنج روز، روزانه 3 بار و هر بار به مدت 15 دقیقه بر اساس تکنیک فلید ماساژ داده خواهند شد. نحوه انجام ماساژ به صورت عملی توسط پژوهشگر آموزش دیده براساس دستورالعمل انجمن بین المللی ماساژ نوزاد (International Association of Infant Massage, IAIM) به مادران آموزش داده می شود. نوزادان طی روز اول توسط پژوهشگر و یا مشارکت مادر ماساژ داده خواهند شد. پس از ارزیابی و اطمینان از یادگیری و تسلط مادر به انجام ماساژ؛ مادران روزهای اول تا پنجم مطالعه تکنیک ماساژ را بر روی نوزادان خود انجام داده و نحوه عملکرد آنها از نظر انجام درست و به موقع توسط محقق پایش می شود. ماساژ پس از شستن و گرم کردن دست ها، در محیط گرم انجام می شود. هر بار ماساژ شامل 3 فاز 5 دقیقه ای و در مجموع، 15 دقیقه می باشد که در فاز اول و سوم، نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار می گیرد و ماساژ به این ترتیب انجام می شود: 1) از بالای سر تا گردن و بالعکس، 2) از گردن به سمت شانه ها و بالعکس، 3) از بالای

3284 7788 21 98+
ایمیل
sina.asadi90@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شوکتی میر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4368 6691 21 98+
ایمیل
sina.asadi90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شوکتی میر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

پشت تا کمر و بالعکس، 4) از شانه تا دست و سپس در جهت برگشت
در هر دو دست، 5) از ران تا فوزک پا و سپس در جهت برگشت در هر
دو پا. در مرحله دوم تحریکات حرکتی شامل اکستانسیون و فلکسیون
اندامها در وضعیت خوابیده به پشت انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بعد از متولد شدن و انتقال به بخش و مورد
ارزیابی های اولیه و واجد شرایط بودن قرار میگیرند. سپس سپس
هدف مطالعه برای مادران توضیح داده شده و پس از کسب موافقت و
تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه در مورد شیردهی و زردی نوزاد به
مادران گروه کنترل توضیح داده خواهد شد. نوزادان گروه شاهد فقط
مراقبت های معمول از قبیل مراقبت از بند ناف، شنوایی سنجی و
واکسیناسیون را دریافت خواهند کرد. همچنین همزمان با گروه مداخله
، نوزادان گروه کنترل از نظر میزان بیلی روبین پوستی و دیگر متغیر
های مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
زینب شوکتی میر
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - خیابان شهید باعدارنیا - نبش کوچه 162
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
6585877698698
تلفن
3284 7788 21 98+
ایمیل
sina.asadi90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب شوکتی میر
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
342432523
تلفن

ایمیل
sina.asadi90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از مطالعه تحت نظارت مسئول علمی و عملی مطالعه جمع‌آوری و به اشتراک‌گذاری نتایج و داده‌ها خام با نظارت کامل ایشان انجام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ابتدای شروع مطالعه تا زمان انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، ناظرین طرح، مسئولین کمیته اخلاق دانشگاه

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

به منظور بررسی نتایج و بررسی صحت مستندات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باید به مسئول طرح علمی و عملی مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مسئول علمی و عملی طرح از طریق تلفن و یا ایمیل

سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

ایمیل

sina.asadi90@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب شوکتی میر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+