پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر ماساژ توسط بر هایپربیلی روبینمی نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر ماساژ بر هایپربیلی روبینمی نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه از نوع كارآزمايي باليني بوده كه در دو گروه مورد مداخله و كنترل بر روی 70 نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد. نوزادان واجد شرایط با استفاده از بلوک تصادفی به گروه‌های 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 مراقبت‌های معمول را دریافت خواهند کرد. اما نوزادان گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های 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 (= Coutaneus Billirubin Trans TCB) روزانه و به مدت پنج روز اندازه‌گیری می‌شود(البته اندازه گيري بيلي روبين نه به دليل تحقيق بلكه طبق روتين بيمارستان براي نوزادان دچار زردي به طور روزانه انجام مي شود) ، زمان اولین دفع مکونیوم و تعداد دفعات مکونیوم در 24 ساعت و در هر دو گروه به مدت پنج روز ثبت می‌شود. 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.

گروه‌های مداخله

نوزادان مبتلا هایپر بیلیروبینمی که در بخش مراقبت های ویژه 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: **۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 20-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44429613

آدرس ایمیل

dr.s.asaadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ توسط بر هایپربیلی روبینمی نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلو ک بندی استفاده می‌شود و با پرتاب تاس شش وجهی مشخص می‌شود که از نمونه اول تا آخر کدام کودک کنترل یا تجربه باشد. جهت اجرای روش بلوک‌بندی دو حالتA و B در نظر گرفته می‌شود با این ترتیب که شش بلوک به شرح زیر از انواع مختلف قرار گیری این دو حالت در کنار هم بدست می‌آید: 1)(ABAB 2)AABB 3) ABBA 4)BBAA 5)BABA 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 تر تیب 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که آزمایش بیل‌یروبین را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌ها Blind خواهد 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 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, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FMN.REC.1396.2684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپر بیلی روبینمی
کد ICD-10
P59.9
توصیف کد ICD-10
Neonatal jaundice, unspecifiedPhysiological jaundice (intense)(prolonged) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیلی روبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 روز ابتدایی شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین در نمونه خون بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله نوزادان گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های 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 می‌شود. 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 می‌شود.ماساژ پس از شستن و گرم کردن دست‌ها، در محیط گرم انجام می‌شود. هر بار ماساژ شامل 3 فاز 5 دقیقه‌ای و در مجموع، 15 دقیقه می‌باشد که در فاز اول و سوم، نوزاد در وضعیت رو به شکم قرار می‌گیرد و ماساژ به این ترتیب انجام می شود: 1) از بالای سر تا گردن و بالعکس، 2) از گردن به سمت شانه‌ها و بالعکس، 3) از بالای

پشت تا کمر و بالعکس، 4) از شانه تا دست و سپس در جهت برگشت در هر دو دست، 5) از ران تا قوزک 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 متغییر های مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصداق 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 باغدارنیا - نبش کوچه 162

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

6585877698698

تلفن

+98 21 7788 3284

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

+98 21 7788 3284

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

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 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

+98 21 6691 4368

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
+98 21 6691 4368
ایمیل
sina.asadi90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6691 4368
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از مطالعه تحت نظارت مسئول علمی و عملی مطالعه جمع آوری و به اشتراک گذاری نتایج و داده ها 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