پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مقایسه‌ای آغوش مادر و ماساژ بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و درد ناشی از خونگیری در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مقایسه ای آغوش مادر و ماساژ برپاسخ های فیزیولوژیک و درد ناشی از خونگیری در نوزادان

طراحی

این مطالعه شامل سه گروه است که دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است. یک گروه مداخله آغوش مادر که در آن مداخله مورد نظر قرار گیری نوزاد در آغوش مادر است. یک گروه مداخله ماساژ که در مداخله مورد نظر ماساژ پای نوزاد است. و گروه کنترل که مداخلات عادی و همیشکی مرکز درمان را دریافت می کنند. مطالعه دارای گروه نمونه ۱۳۵ نوزاد دارای سنین ۳۸ تا ۴۲ هفته است. نمونه گیری و مداخلات در مرکز بهداشت شهرستان بندر عباس انجام می شود. در انتخاب نمونه ها تصادفی سازی وجود نداشته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری و مداخلات در مرکز بهداشت شهرستان بندر عباس انجام می شود. نمونه ها بدون تصادف سازی و براساس روز مراجعه به مرکز بهداشت در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان سالم فول ترم (38 تا 42 هفته) وزن تولد 4000-2500 گرم آپگار هنگام تولد بیشتر از 7 باشد ثبات از نظر وضعیت بالینی نوزادانی که در روزهای 4 تا 6 بعد از تولد جهت غربالگری کم کاری تیروئید مراجعه می کنند

گروه‌های مداخله

در گروه آغوش مادر، نوزادان دو دقیقه قبل، حین و حداقل 15 ثانیه بعد از خونگیری، تحت شرایط مشابه با زمان تغذیه با شیر مادر در آغوش مادر قرار داده می شوند با این تفاوت که از شیر مادر تغذیه نمی شوند. تمامی نوزادان در زمان اعمال این روش بیدار خواهند بود. مادران آنها بر روی صندلی راحتی می نشینند و اجازه خواهند داشت که اگر نوزادشان در حین خونگیری گریه کرد نوازشش کنند. در گروه ماساژ قبل از خونگیری، توسط پژوهشگر به آرامی پای نوزاد از سر انگشتان تا اواسط ران ماساژ داده می شود، ماساژ با تکنیك افلوراژ با انگشتان شصت یک دست به مدت دو دقیقه صورت می گیرد و یک دقیقه با حوله گرم پوشانده می شود. ماساژ برای به حرکت در آوردن محتویات رگ ها و عروق لنفاوی سطحی برای تسهیل گرفتن خون و همچنین به منظور متحرک سازی مایعات بافتی صورت می گیرد. افلوراژ در جهت جریان وریدی و لنفاوی به سمت قلب صورت می گیرد. ماساژ نرم، موزون، یکنواخت و ثابت بوده و همواره از نقطه بازگشت عروق (دیستال) به مناطق ابتدایی (پروگزیمال) انجام می یابد. در گروه کنترل روال روتین مرکز بهداشت (خوابیده بر روی تخت حین خونگیری) انجام می گردد. لازم به ذکر است تمام خونگیری ها در شرایط یکسان با وسایل مشابه و توسط یک نفر از پرسنل مرکز بهداشت انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، مدت زمان گریه کردن، شاخص های فیزیلوژیک (ضربان قلب، تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170116031972N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۸ ,27-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۸ ,27-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۸, 2018-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه لقا دهقان اناری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5201

آدرس ایمیل

m_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۳۱, 2017-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مقایسه‌ای آغوش مادر و ماساژ بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و درد ناشی از خونگیری در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مقایسه‌ای آغوش مادر و ماساژ بر پاسخ‌های فیزیولوژیک و درد ناشی از خونگیری در نوزادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان سالم فول ترم (38 تا 42 هفته) وزن تولد 4000-2500 گرم آپگار هنگام تولد بیشتر از 7 باشد. ثبات از نظر وضعیت بالینی نوزادانی که در روزهای 4 تا 6 بعد از تولد جهت غربالگری کم کاری تیروئید مراجعه می کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هرگونه ناهنجاری مادرزادی و کروموزومی وجود مداخلات دردناک مثل ختنه،گرفتن رگ محیطی قبل از مراجعه به مرکز بهداشت
سن
از سن **266 روزه** تا سن **294 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
حجم نمونه تحقق یافته: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 و خدمات درمانی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7815789957
تاریخ تایید
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
Ir.kmu.rec.1395.998

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد، مدت زمان گریه ناشی از خونگیری، علائم فیزیولوژیک (تعداد ضربان قلب، تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه می تواند افزایش یا کاهش نمره درد باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از نمونه گیری خون و ۵ دقیقه بعد از نمونه گیری خون است
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش رفتاری درد نوزادان (NIPS)

2

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه می تواند افزایش یا کاهش مدت زمان گریه نوزاد باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری مدت زمان گریه بعد از نمونه گیری خون است
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه می تواند افزایش یا کاهش ضربان قلب باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری تعداد ضربان قلب به عنوان یک پیامد ثانویه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از نمونه گیری خون و ۵ دقیقه بعد از نمونه گیری خون است
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه می تواند افزایش یا کاهش درصد اشباع اکسیژن باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن به عنوان یک پیامد

ثانویه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از نمونه گیری خون و ۵ دقیقه بعد از نمونه گیری خون است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه می تواند افزایش یا کاهش تعداد تنفس باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری تعداد تنفس به عنوان یک پیامد ثانویه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از نمونه گیری خون و ۵ دقیقه بعد از نمونه گیری خون است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آغوش مادر، نوزادان دو دقیقه قبل، حین و حداقل 15 ثانیه بعد از خونگیری، تحت شرایط مشابه با زمان تغذیه با شیر مادر در آغوش مادر قرار داده می شوند با این تفاوت که از شیر مادر تغذیه نمی شوند. تمامی نوزادان در زمان اعمال این روش بیدار خواهند بود. مادران آنها بر روی صندلی راحتی می نشینند و اجازه خواهند داشت که اگر نوزادشان در حین خونگیری گریه کرد نوازشش کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ماساژ قبل از خونگیری، توسط پژوهشگر به آرامی پای نوزاد از سر انگشتان تا اواسط ران ماساژ داده می شود، ماساژ با تکنیك افلوراژ با انگشتان شصت یک دست به مدت دو دقیقه صورت می گیرد و یک دقیقه با حوله گرم پوشانده می شود. ماساژ برای به حرکت در آوردن محتویات رگ ها و عروق لنفاوی سطحی برای تسهیل گرفتن خون و همچنین به منظور متحرک سازی مایعات بافتی صورت می گیرد. افلوراژ در جهت جریان وریدی و لنفاوی به سمت قلب صورت می گیرد. ماساژ نرم، موزون، یکنواخت و ثابت بوده و همواره از نقطه بازگشت عروق (دیستال) به مناطق ابتدایی (پروگزیمال) انجام می یابد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل روال روتین مرکز بهداشت (خوابیده بر روی تخت حین خونگیری) انجام می گردد. لازم به ذکر است تمام خونگیری ها در شرایط یکسان با وسایل مشابه و توسط یک نفر از پرسنل مرکز بهداشت انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی توحید

نام کامل فرد مسوول

زهرا علی یاس

آدرس خیابان

هرمزگان، بندر عباس، شهرک توحید

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919633845

تلفن

+98 76 3370 6373

ایمیل

zahraaliyas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول
عاطفه روشن رای
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هرمزگان، بندر عباس، شهرک توحید
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
Roshanray375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ریانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
m_rayani@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه روشن رای
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هرمزگان، بندر عباس، شهرک توحید
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
Roshanray375@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه برای در اختیار گذاشتن داده ها تدوین نشده است. با توجه به اطلاعات بالا تاریخ نمونه گیری این مطالعه تا آن زمان به پایان خواهد رسید.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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