

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر هم آغوشی مادرانه با ماساژ فیلد بر میزان بیلیروبین سرم نوزادان ترم مبتلا به هیپر بیلیروبینمی تحت فتوتراپی بستری در بخش نوزادان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هم آغوشی مادرانه با ماساژ فیلد بر میزان بیلیروبین سرم نوزادان ترم مبتلا به هیپر بیلیروبینمی تحت فتوتراپی بستری در بخش نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله (ماساژ و مراقبت کانگورویی)، با گروههای موازی از نمونه های در دسترس وبدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه 90 نفر، 30 نفر در گروه کنترل، 30 نفر در گروه ماساژ و 30 نفر در گروه مراقبت کانگورویی

نحوه و محل انجام مطالعه

90 نوزاد ترم مبتلا به هیپر بیلیروبینمی بستری شده در دو بیمارستان امام خمینی فریدونکنار و آیت اله روحانی بابل انتخاب و به دو گروه تصادفی مداخله و یک گروه کنترل تقسیم و فتوتراپی معمولی به شیوه یکسان برای هر نوزاد انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 37-42 هفته، وزن تولد 2500-4000 گرم، عدم دریافت دارویی جهت کاهش بیلیروبین، سن بالای 48 ساعت بعد از تولد، بیلیروبین 15 الی 20 میلی گرم بر دسی لیتر؛ شرایط خروج: ناسازگاری گروههای خونی و ارشاش مادر و نوزاد، کومیس مثبت و همولیز، انسداد دستگاه گوارش و انسداد مجرای صفراوی، کمبود گلوکز-6 فسفات دهیدروژناز، شک ابتلای نوزاد به سندروم تورج

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: مراقبت کانگورویی؛ همراه با فتوتراپی، هنگام تغذیه با شیر مادر برنامه مراقبت کانگورویی حداقل 5 بار در 24 ساعت در 3 روز متوالی دریافت می نمایند. گروه مداخله 2: ماساژ فیلد؛ همراه با فتوتراپی، 15 دقیقه ماساژ، 3 بار در روز (صبح، ظهر و شب)، در 3 روز متوالی دریافت می نمایند. گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین (فتوتراپی) دریافت میکنند.

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: IRCT20180519039709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 06-08-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 06-08-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لری کناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4906 3565 11 98+

آدرس ایمیل

R.lori@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هم آغوشی مادرانه با ماساژ فیلد بر میزان بیلیروبین سرم نوزادان ترم مبتلا به هیپر بیلیروبینمی تحت فتوتراپی بستری در بخش نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هم آغوشی مادرانه با ماساژ فیلد بر میزان بیلیروبین سرم نوزادان ترم مبتلا به هیپر بیلیروبینمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 37-42 هفته وزن تولد 2500-4000 گرم آپگار دقیقه اول تا پنجم بالاتر از 7 دریافت فتوتراپی جهت هایپر بیلی روبینمی تغذیه با شیر مادر عدم دریافت دارویی جهت کاهش بیلیروبین سن بالای 48 ساعت بعد از تولد بیلیروبین 15-20 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناسازگاری گروههای خونی و ارهاش مادر و نوزاد، کومبس مثبت و همولیز خونریزی ساب گلوتهال، ابتلای نوزاد به سفال همانوم، پوریورا و پتشی ناهنجاریهای آشکار مادرزادی عفونت انسداد دستگاه گوارش و انسداد مجرای صفراوی کمبود گلوکز- 6 فسفات دهیدروژناز شک ابتلای نوزاد به سندروم تورچ

سن

از سن 2 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 90 نوزاد ترم مبتلا به هایپر بیلیروبینمی بستری شده انتخاب و به دو گروه تصادفی مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می گردند. تصادفی سازی از یک نقطه تصادفی از جدول اعداد تصادفی شروع می شود و جهت تعداد نمونه برابر در دو گروه مداخله و گروه کنترل، روش تصادفی جایگزینی استفاده می گردد، بطوریکه اعداد تصادفی 0-4 را برای جایگزینی تصادفی AB (کنترل B) (مداخله A) و اعداد تصادفی 5-9 از جایگزینی تصادفی BA (کنترل B) استفاده می شود.

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، جاده گنج افروز، خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1397/02/08, 2018-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر بیلی روبینمی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین خون نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بیلی روبین سرم 24, 48, 72 پس از شروع مداخله و فتوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین در نمونه خون نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هم آغوشی مادرانه (مراقبت کانگورویی): در گروه مداخله علاوه بر فتوتراپی استاندارد، مراقبت آغوشی (KMC) توسط مادر نیز به عمل می آید. مادر با پوشیدن لباس مراقبت کانگورویی بر روی تخت تاشو دراز کشیده و نوزاد برهنه، که فقط پوشک و کلاه پوشیده بود با کمک پرستار بین سینه هایش قرار داده، و در طی بستری مراقبت آغوشی بمدت 30 تا 45 دقیقه حداقل پنج بار در شیفت های صبح، عصر و شب به هنگام شیر دهی انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ فیلد: ماساژ در 3 فاز لمسی و کششی صورت می گیرد. در فاز اول از ماساژ لمسی استفاده می شود و در فاز دوم از ماساژ کششی استفاده می گردد. و فاز سوم همانند فاز اول از ماساژ لمسی استفاده میشود. مدت زمان هر فاز 5 دقیقه می باشد. در ابتدا پس از گرم کردن دست ها به وسیله مالش دو کف دست، نوزاد در پوزیشن دمر قرار می گیرد. ماساژ لمسی به صورت ترکیبی از حرکات آهسته و سطحی صورت می گیرد. با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم اما نه آنقدر کم که ایجاد غلغلک کند، ماساژ انجام می شود. ماساژ لمسی از اندام های فوقانی تا تحتانی به ترتیب انجام می شود. ماساژ از سر تا گردن و برگشت از گردن تا سر (12 حرکت ماساژ، هر 5 ثانیه یکی از سر تا گردن و

بالعکس)، 12 حرکت ماساژ، هر 5 ثانیه از گردن تا شانه ها و بالعکس،
 12 حرکت ماساژ، هر 5 ثانیه یکی از شانه ها تا دو دست و بالعکس،
 12 حرکت ماساژ، هر 5 ثانیه یکی از بالای پشت تا کمر و بالعکس و،
 12 حرکت ماساژ، هر 5 ثانیه یکی از ران ها تا هر دو پا و بالعکس
 صورت می گیرد. هر کدام از نواحی به مدت 5 ثانیه (مجموعاً 1 دقیقه)
 ماساژ داده می شود. در 5 دقیقه دوم از ماساژ به روش کششی
 استفاده می شود. ماساژ کششی مجموعه ای از حرکات خم کننده و
 دور کننده است که در سطح مفاصل (قوزکها، زانوها، آرنج ها و شانه
 ها) صورت می گیرد. جهت انجام ماساژ کششی نوزاد به وضعیت به
 پشت خوابیده قرار می گیرد. این فاز 5 دقیقه ای ترکیبی از 6 حرکت
 خم کننده و دور کننده مفاصل (در نواحی شانه چپ و راست، آرنج
 راست و چپ، زانوی چپ و راست و دو قوزک) می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان گروه شاهد با وزن و سن همسان با دوگروه
 مداخله، فئوتراپی استاندارد دریافت نموده و فقط توسط مادر با شیر
 مادر تغذیه می شوند ولی برنامه مراقبت آغوشی و ماساژ برای آنها
 انجام نمی گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

پروین عزیزنژاد روشن

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

فریدونکنار

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

aziznejadroshan@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

پروین عزیزنژاد روشن

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز،

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

aziznejadroshan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پروین عزیزنژاد روشن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
راضیه لری کناری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهدا، کوچه شهدا 20
شهر
فریدونکنار
استان
مازندران
کد پستی
47519-36787
تلفن
4906 3565 11 98+
ایمیل
lori.kenari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

11321995926 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
11321995926 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com