

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## کارآزمایی بالینی تاثیر ماساژ بر بيلي روبين نوزادان ترم مبتلا به هيپربيلي روبينمی تحت درمان با فتوتراپي بستری در بخش کودکان بیمارستان 22 بهمن گناباد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر ماساژ مادر بر بيلي روبين نوزادان ترم مبتلا به هيپربيلي روبينمی تحت درمان با فتوتراپي انجام شد. اين مطالعه کارآزمایی بالینی در بر روی نوزاد ترم مبتلا به هيپربيلي روبينمی بستری در بخش اطفال بیمارستان 22 بهمن گناباد که به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد ، صورت خواهد گرفت . مداخله ماساژ شامل ماساژ و حرکات پاسیو اعضاء به طور روزانه در طی 3 دوره پانزده دقیقه ای در 3 ساعت متوالی برای نوزادان گروه مداخله انجام خواهد شد و میزان بيلي روبين اين نوزادان با نوزادان گروه کنترل مقایسه خواهد گردید.

### منبع مالی

اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-05-31, ۱۳۸۸/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر ماساژ بر بيلي روبين نوزادان ترم مبتلا به هيپربيلي روبينمی تحت درمان با فتوتراپي بستری در بخش کودکان بیمارستان 22 بهمن گناباد

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير ماساژ بر بيلي روبين نوزادان  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی بین 42-37 هفته ;وزن موقع تولد بین 4000 - 2500 گرم ;بيلي روبين بین 24 - 12 میلی گرم بر دسی لیتر; تغذیه با شیر مادر و نداشتن کنترااندیکاسیوني از نظر ماساژ . شرایط خروج از مطالعه: وجود زردی در روز اول تولد ; ابتلا به بیماری یا عفونت در طی مدت مطالعه ; انجام تعویض خون برای نوزاد ; بروز سندرم کودک برنزه در حین فتوتراپی ; بروز اسهال در حین فتوتراپی ; تمایل والدین جهت خروج از مطالعه.

### سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811043150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-09, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی بصیری مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3028 3722 53 98+

#### آدرس ایمیل

basiri1344@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

## 1

### شرح متغیر پیامد

یرقان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های روتین بخش به مدت 45 دقیقه، طی سه دوره 15 دقیقه‌ای و در سه ساعت متوالی به طور روزانه و به مدت 4 روز توسط مادر با نظارت پژوهشگر ماساژ داده خواهند شد. هر دوره 15 دقیقه‌ای شامل سه فاز 5 دقیقه‌ای که در فاز ابتدا و انتها نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار خواهد گرفت و با قسمت صاف و نرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم اما نه آنقدر کم که ایجاد غلغلک کند، توسط مادر ماساژ داده خواهند شد در این دو فاز به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی زیر ماساژ داده خواهند شد. 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از نوک سر به طرف پایین در طرفین صورت تا گردن و بالعکس. 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از پشت گردن در سرتا سر شانه‌ها و بالعکس. 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از رانها به طرف پایین تا فوژک پا و بالعکس. 12 حرکت ماساژ (هر 5 ثانیه یکی) از شانه تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار گرفته و 6 حرکت اکستانسیون، فلکسیون پاسیو (هر 10 ثانیه یکی) به ترتیب به پنج ناحیه داده شده می‌شد: بازوی راست، بازوی چپ، پای راست، پای چپ و هر دو پا، مداخله ماساژ بین ساعت 7 صبح الی 7 شب و هر یک در ساعت معین انجام خواهد شد. لامپ‌های فتوتراپی در ابتدای بستری نوزاد، تعویض و ارتفاع لامپ‌ها تا سطح بدن کلیه نوزادان 30 سانتیمتر در نظر گرفته خواهد شد. کلیه نوزادان بدون پوشش با چشمان بسته و ناحیه تناسلی پوشیده فتوتراپی و به ازاء هر 2 ساعت فتوتراپی 5/0 ساعت از زیر دستگاه خارج و با چشمان باز از پستان مادر تغذیه خواهند شد. بیلی روبین روزانه در ساعت 6 صبح اندازه‌گیری خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

### آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

## 1

### شرح

هیپر بیلی روبینمی

### کد ICD-10

p59.9

### توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و انجام آزمایش

## متغیر پیامد ثانویه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی اکرامی

آدرس خیابان

گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

2629 3733 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

Basiri1344@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

2629 3733 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

basiri1344@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی بصیری مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / مربی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

2629 3733 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

basiri1344@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

