پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تاثیر ماساژ بر بیلي روبین نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی 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 بیلي روبین نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی تحت درمان با فتوتراپي انجام شد. این مطالعه کارآزمائی بالینی در بر روي نوزاد ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی بستری در بخش اطفال بیمارستان 22 بهمن گناباد که به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به صورت تخصیص تصادفي به دو گروه تقسیم خواهند شد ، صورت خواهد گرفت . مداخله ماساژ شامل ماساژ و حرکات پاسیو اعضاء به طور روزانه در طي 3 دوره پانزده دقیقه اي در 3 ساعت متوالي براي نوزادان گروه مداخله انجام خواهد شد و میزان بیلي روبین این نوزادان با نوزادان گروه کنترل مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811043150N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 53 3722 3028

آدرس ایمیل

basiri1344@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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 بیلي روبین نوزادان ترم مبتلا به هیپربیلی روبینمی تحت درمان با فتوتراپي بستری در بخش کودکان بیمارستان 22 بهمن گناباد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر بیلي روبین 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 ;بیلی روبین بین24 – 12 میلی گرم بر دسی لیتر; تغذیه با شیر مادر و نداشتن کنتراندیکاسیوني از نظر ماساژ . شرایط خروج از مطالعه: وجود زردي در روز اول تولد ; ابتلا به بیماري یا عفونت در طي مدت مطالعه ; انجام تعویض خون براي نوزاد ; بروز سندرم کودك برنزه در حین فتوتراپي ; بروز اسهال در حین فتوتراپي ; تمایل والدین جهت خروج از مطالعه.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
90/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپربیلی 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

1

شرح متغیر پیامد
یرقان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های روتین بخش به مدت 45 دقیقه ،طی سه دوره 15 دقیقه ای ودر سه ساعت متوالی به طور روزانه و به مدت 4 روز توسط مادر با نظارت پژوهشگر ماساژداده خواهند شد.هر دوره 15 دقیقه ای شامل سه فاز 5 دقیقه ای که در فاز ابتدا وانتها نوزاد در وضعیت خوابیده به شکم قرار خواهد گرفت و با قسمت صاف ونرم انگشتان هر دو دست با یک فشار ملایم اما نه آنقدر کم که ایجاد غلغلک کند، توسط مادر ماساز داده خواهند شد در این دو فاز به ترتیب هر یک دقیقه یکی از پنج نواحی زیر ماساژداده خواهند شد .12حرکت ماساژ(هر 5ثانیه یکی) از نوک سر به طرف پایین در طرفین صورت تا گردن وبالعکس .12حرکت ماساژ (هر 5ثانیه یکی) از پشت گردن در سرتا سر شانه ها و بالعکس.12حرکت ماساژ (هر 5ثانیه یکی) از رانها به طرف پایین تا قوزک پا و بالعکس. 12حرکت ماساژ (هر 5ثانیه یکی) از شانه تا مچ دستها و بالعکس. در فاز میانی نوزاد در وضعیت صاف به پشت خوابیده قرار گرفته و6 حرکت اکستانسیون ،فلکسیون پاسیو (هر10ثانیه یکی) به ترتیب به پنج ناحیه داده شده می شد: بازوی راست ، بازوی چپ ، پای راست ،پای چپ وهر دو پا ،مداخله ماساژ بین ساعت 7 صبح الی 7 شب وهر یک در ساعت معین انجام خواهد شد . لامپ هاي فتوتراپي در ابتداي بستري نوزاد ، تعويض و ارتفاع لامپ ها تا سطح بدن كليه نوزادان 30 سانتيمتر در نظر گرفته خواهد شد . كليه نوزادان بدون پوشش با چشمان بسته وناحيه تناسلي پوشيده فتوتراپي و به ازاء هر 2 ساعت فتوتراپي 5/0 ساعت از زير دستگاه خارج و با چشمان باز از پستان مادر تغذيه خواهند شد . بيلي روبين روزانه در ساعت 6 صبح اندازه گيري خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
.گروه کنترل: بدون اقدام مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
مصداق 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
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر

گناباد

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
کناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
فکس
+98 53 3722 3814
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
basiri1344@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3733 2629
فکس
+98 53 3722 3814
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی