

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان نارس پایدار

basiri1344@gmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر ماساژ مادر بر بیلی روبین نوزادان پره ترم مبتلا به هیپر بیلی روبینمی انجام می شود. نوزادان مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد مشهد که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند بر اساس سن حاملگی به دو طبقه 32-34 و 35-37 هفته تقسیم و سپس به صورت تخصیص تصادفی در گروه کنترل و ماساژ قرار داده خواهند شد. نوزادان گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند نمود و نوزادان گروه درمان علاوه بر آن بمدت 20 دقیقه، 2 بار در روز، روزانه و برای چهار روز متوالی، از اولین روز پس از تولد تا روز پنجم پس از تولد توسط پژوهشگر دوره دیده ماساژ داده خواهند شد. ماساژ یک ساعت پس از تغذیه صبح و نیز یک ساعت پس از تغذیه ظهر انجام خواهد شد. پس از شستن کامل و گرم کردن دست ها ماساژ از صورت و از اطراف کاسه چشم، با دو انگشت شست دو دست شروع و سپس بترتیب قفسه سینه، شکم، اندام فوقانی، اندام تحتانی، و پشت ماساژ داده خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-06-2011, 1390/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-04-2012, 1391/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان نارس پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان نارس پایدار

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: تمایل والدین برای شرکت در مطالعه - عدم وجود زردی در روز اول تولد - سن حاملگی کمتر از 37 هفته کامل - تغذیه با شیر مادر - عدم ابتلا به بیماری یا عفونت در طی مدت مطالعه معیارهای خروج: تمایل مادر برای خروج از مطالعه - ابتلا به عفونت در حین مطالعه - ترخیص قبل از کامل شدن دوره درمان - شروع درمان با فتوتراپی

سن
تا سن 5 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111013150N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2012, 1391/05/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2012, 1391/05/31

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

نوزادان گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

نوزادان گروه درمان علاوه بر آن بمدت 20 دقیقه ، 2 بار در روز، روزانه و برای چهار روز متوالی، از اولین روز پس از تولد تا روز پنجم پس از تولد توسط پژوهشگر دوره دیده ماساژ داده خواهند شد. ماساژ یک ساعت پس از تغذیه صبح و نیز یک ساعت پس از تغذیه ظهر انجام خواهد شد. پس از شستن کامل و گرم کردن دست ها ماساژ از صورت و از اطراف کاسه چشم ، با دو انگشت شست دو دست شروع و سپس بترتیب قفسه سینه ، شکم، اندام فوقانی، اندام تحتانی، و پشت ماساژ داده خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پوستی بیلی روبین

متغیر پیامد ثانویه

1

کمیته اخلاق

نام 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

96915

تاریخ تایید

1390/05/01, 2011-07-23

کد کمیته اخلاق

90/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپر بیلی روبینمی

کد ICD-10

P59.9

توصیف کد ICD-10

Neonatal jaundice, unspecified

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

96915

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

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 پرستاری اطفال/عضو هیات علمی

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

96915

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

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)

خالی

عنوان منبع مالی

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

عضو هیات علمی

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

96915

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

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 پرستاری اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم