پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان نارس پایدار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر ماساژ مادر بر بیلي روبین نوزادان پره ترم مبتلا به هیپربیلی 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 ونوزادان 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 ماساژداده 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111013150N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر میزان بیلی روبین نوزادان نارس پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 بیماري یا عفونت در طي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
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
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
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
تست پوستی بیلی روبین

متغیر پیامد ثانویه

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
مصداق 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 ماساژداده 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
96915
تلفن
+98 53 3722 3028
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنا باد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
96915
تلفن
+98 53 3722 3028
فکس
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 پرستاری اطفال/عضو هیات علمی
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
96915
تلفن
+98 53 3722 3028
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی