

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه ی دو روش لمس ملایم و یاکسون بر واکنشهای رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه ی نوزادان تحت تأثیر استرسورهای زیادی هستند که باعث مشکلات تکاملی متعددی در آنها می شود و چون تحریکات لمسی مناسب به رشد و تکامل نوزادان نارس کمک می کند این پژوهش با هدف مقایسه ی تأثیر دو روش لمس ملایم و یاکسون بر واکنشهای رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان در سال 1390 انجام میپذیرد. لمس ملایم و یاکسون که روشهای لمس درمانی مشابه هم هستند تأثیر آرامش بخش بر نوزادان نارس دارند. این پژوهش به صورت تجربی بوده و محیط پژوهش بیمارستان آموزشی افضل پور کرمان خواهد بود. 90 نوزاد نارس (با سن بارداری 26-34 هفته) در این مطالعه شرکت می کنند که به طور تصادفی به سه گروه لمس ملایم = 30 ، لمس یاکسون = 30، گروه کنترل = 30 تقسیم می شوند. گروههای لمس ملایم و یاکسون به مدت 15 دقیقه دو بار در روز طی 5 روز متوالی تحت مداخله قرار می گیرند و گروه کنترل هم مراقبتهای معمول پرستاری را دریافت می کند. یاکسون شامل سه فاز 5 دقیقه ای است: استراحت دست روی نوزاد، نوازش آرام و استراحت دوباره دست. لمس ملایم استراحت دست به مدت 15 دقیقه را شامل میشود. واکنشهای رفتاری دو گروه مداخله طی دو مرحله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. ابزار جمع آوری اطلاعات، سیستم نمره دهی واکنشهای رفتاری آندرسون (ABSS) می باشد.

بهاره بهمن بیجاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2250 1322 34 98+
آدرس ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/11, 2012-03-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/03/10, 2012-05-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی دو روش لمس ملایم و یاکسون بر واکنشهای رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لمس ملایم و یاکسون بر نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است : 1- سن حاملگی 26-34 هفته 2- تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر است : 1- داشتن ناهنجاریهای مادرزادی 2- داشتن وضعیت پزشکی کنترااندیکه برای اجرای یاکسون و لمس ملایم مثل وضعیت بالینی ناپایدار 3- داشتن نمره آپگار دقیقه 5 کمتر از 6

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201163250N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/17, 07-12-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/17, 2012-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 26 ساله تا سن 34 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 و خدمات بهداشتی درمانی کرمان معاونت
تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب اباد)، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای
خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

76198-13159

تاریخ تایید

1390/01/28, 2012-01-18

کد کمیته اخلاق

K/90/342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

completed weeks or more but less than 37 completed 28
weeks (196 completed days but less than 259 completed
days) of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنشهای رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از شروع مداخله و 2 دقیقه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی وضعیتهای رفتاری آندرسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریتم قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از شروع مداخله و 2 دقیقه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور مدل Spacelabs medical

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از شروع مداخله و 2 دقیقه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور مدل Spacelabs medical

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله لمس یاکسون: پروتکل یاکسون استفاده شده در این
پژوهش از روبه‌های زیر ترکیب می‌شود: 1- بعد از پوشیدن یک
گان تمیز پژوهشگر دستها و بازوهای خود را بطور کامل با مواد پاک
کننده‌ی ضد میکروبی برای 3 دقیقه می‌شوید. 2- پژوهشگر دستهای
خود را با استفاده از رادیانت وارمر گرم میکند تا زمانی که درجه حرارت
کف دستها به 2/93 درجه فارنهایت یا 34 درجه سلسیوس برسد. 3-
پژوهشگر هر دو بازو و مایچه‌های هر دو شانه را برای 1 دقیقه شل
می‌کند و بطور عمیق نفس می‌کشد تا انرژی حیاتی در کف
دستهایشان متمرکز شود. 4- پژوهشگر لمس یاکسون را برای نوزادان
نارس تامین می‌کند. لمس یاکسون 15 دقیقه طول می‌کشد: 5
دقیقه استراحت دست، 5 دقیقه نوازش ملایم، 5 دقیقه استراحت دوباره
دست. در طول اجرای یاکسون، کف دست و تمام انگشتان پژوهشگر
بطور دایم در تماس نزدیک با نوزاد خواهد بود تا نوزاد فشاری را
احساس نکند. 1- استراحت دست (5 دقیقه): در حالیکه یک دست بر
روی قفسه سینه و شکم نوزاد نارس در حال استراحت است پشت
نوزاد نارس با دست دیگر حمایت می‌شود. پژوهشگر انرژی را در
دستهای در حال استراحت خود با نفسهای عمیق متمرکز میکند تا یک
انرژی حیاتی سالم به نوزاد وارد شود. در طول این مدت پژوهشگر به
آرامی نفس می‌کشد تا وضعیت آرامش خود را حفظ کند. 2- نوازش
ملایم (5 دقیقه): پژوهشگر در همان پوزیشن دست، نوازش و
استراحت را به مدت 5 دقیقه تکرار می‌کند: نوازش (1 دقیقه)-
استراحت (30 ثانیه)- نوازش (1 دقیقه)- استراحت (30 ثانیه)-
نوازش (2 دقیقه). پژوهشگر شکم و قفسه سینه نوزاد را در جهت
عقربه‌های ساعت در یک حرکت دایره‌ای با قطر 1 cm هر 10 ثانیه
نوازش می‌کند. 3- استراحت دست (5 دقیقه): پژوهشگر استراحت
دست را به همان صورت که در بالا توصیف شد دنبال می‌کند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در گروه مداخله لمس ملایم: پروتکل لمس ملایم که در این پژوهش استفاده خواهد شد توسط جی (1982) و هاریسون (2000) توصیف شده است که شامل موارد زیر است: 1- بعد از پوشیدن یک گان تمیز، پژوهشگر هر دو دست و بازوها را مواد ضد میکروبی به مدت 3 دقیقه می-شوید. 2- پژوهشگر دستهای خود را با استفاده از رادیانت وارمر گرم میکند تا زمانی که درجه حرارت کف دستها به 2/93 درجه فارنهایت برسد. 3- به مدت 15 دقیقه پژوهشگر نوک انگشتان یک دست را بالای خط ابرو قرار داده و با کف دست سر نوزاد را لمس می-کند تا زمانی که دست دیگرش در پایینتر شکم که مفصل ران و کمر نوزاد را در بر گرفته است راحت کند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در گروه کنترل نوزادان مراقبتهای معمول روزانه را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان-مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عشقی دانشجوی کارشناسی ارشد نوزادان

آدرس خیابان

کرمان - بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور (جنب دانشگاه شهید باهنر)

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد_ ابتدای خیابان ابن سینا_معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

کرمان

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/دانشیار دانشکده پزشکی گروه اطفال و نوزادان

نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کرمان، بیمارستان افضلی پور، گروه اطفال و نوزادان

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

2250 1322 34 98+

فکس**ایمیل**

bbbijari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی گروه اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کرمان، بیمارستان افضلی پور، گروه اطفال و نوزادان

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

2250 1322 34 98+

فکس**ایمیل**

bbbijari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

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

دکتر بهاره بهمن بیجاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، بیمارستان افصلی پور، گروه اطفال و نوزادان

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

2250 1322 34 98+

فکس

ایمیل

bbbijari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب