پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه ی نوزادان تحت تاثیر 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 تاثیر دو روش لمس ملایم و یاکسون بر واکنشهای رفتاری نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1390 انجام میپذیرد. لمس ملایم و یاکسون که روشهای لمس درمانی مشابه هم هستند تاثیر آرامش بخش بر نوزادان نارس دارند. این پژوهش به صورت تجربی بوده و محیط پژوهش بیمارستان آموزشی افضلی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201163250N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بهمن بیجاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2250

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

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

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 افضلی 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 زیراست : 1- سن حاملگی 26-34 هفته 2- تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیراست : 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

از سن **26 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 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
2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

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
2دقیقه 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
ریت 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 رویه¬های زیر ترکیب می¬شود : 1- بعد از پوشیدن یک گان تمیز پژوهشگر دستها و بازوهای خود را بطور کامل با مواد پاک کننده¬ی ضد میکروبی برای 3 دقیقه میشوید. 2- پژوهشگر دستهای خود را با استفاده از رادیانت وارمر گرم میکند تا زمانیکه درجه حرارت کف دستها به 2/93 درجه فارنهاید یا 34 درجه سلسیوس برسد. 3- پژوهشگر هر دو بازو و ماهیچه¬های هر دو شانه را برای 1 دقیقه شل می¬کند و بطور عمیق نفس می¬کشد تا انرژی حیاتی در کف دستهایشان متمرکز شود. 4- پژوهشگر لمس یاکسون را برای نوزادان نارس تامین می¬کند. لمس یاکسون 15 دقیقه طول می¬کشد: 5 دقیقه استراحت دست، 5 دقیقه نوازش ملایم، 5دقیقه 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 می¬شود. 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 می¬کشد 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 می¬کنند: نوازش(1 دقیقه)- استراحت (30 ثانیه)- نوازش (1 دقیقه)-استراحت (30 ثانیه)- نوازش(2 دقیقه). پژوهشگر شکم و قفسه سینه نوزاد را در جهت عقربه¬های ساعت در یک حرکت دایره¬ای با قطر 1 cm هر 10 ثانیه نوازش می¬کند. 3-استراحت دست (5 دقیقه): پژوهشگر استراحت دست را به همان صورت که در بالا توصیف شد دنبال می¬کند.

طبقه بندی
غیره

2

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 تازمانیکه درجه حرارت کف دستها به 2/93 درجه فارنهاید 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 زمانیکه دست دیگرش در پایینتر شکم که مفصل ران و کمر نوزاد را در بر گرفته استراحت کند.

طبقه بندی
غیره

3

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

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/دانشیار دانشکده پزشکی گروه اطفال و نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان افضلی پور، گروه اطفال و نوزادان
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2250
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ، بیمارستان افضلی پور، گروه اطفال و نوزادان
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان افضلی پور، گروه اطفال و نوزادان
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
bbbijari@kmu.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