

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر ماساژ شکم و طب فشاری نقطه هوگو بر علائم کولیک شیرخوارگی

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ماساژ شکم و طب فشاری نقطه هوگو (ناحیه L4) بر علائم کولیک شیرخوارگی.

طراحی

نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس به مطالعه دعوت خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس تقسیم تصادفی بلوک بندی CAB، BAC، ABC و CBA به سه گروه ماساژ و طب فشاری و کنترل تقسیم می شود. به این ترتیب که نفر اول گروه ماساژ A نفر دوم گروه طب فشاری B نفر سوم گروه کنترل C خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل و حداکثر سن شیرخوار بترتیب، 1 و 3 ماه باشد. شیرخوار تولد ترم داشته باشد. شیرخوار سالم باشد، مشکل گوارشی (سیلیاک) و نقص عضو (نداشتن دست) نداشته باشد. شیرخوار درمان های طبی قبلی برای کولیک دریافت نکرده باشد. استفاده والدین از سایر درمان های کولیک در حین اجرای مداخله، عدم توانایی صحیح اجرای ماساژ و طب فشاری با ارزیابی محقق عدم تمایل به ادامه همکاری با محقق. مبتلا شدن به بیماری که نیاز به درمان دارویی داشته باشد. در هفته دو بار مداخله را انجام نداده و یا چک لیست را دو بار در هفته تکمیل نکرده باشد از مداخله حذف می شود.

گروه های مداخله

نجام ماساژ شکم در یک گروه و نقاط فشاری در گروه دیگر صورت خواهد گرفت و در گروه ماساژ روزی سه بار به مدت چهار هفته ماساژ را انجام دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد کولیک شیرخواران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181027041477N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 19-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 19-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3313 3726 51 98+

آدرس ایمیل

moghadamkh2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۳, 2019-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ شکم و طب فشاری نقطه هوگو بر علائم کولیک شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ شکم و طب فشاری نقطه هوگو بر علائم کولیک شیرخوارگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخوار 1 تا 3 ماهه باشد. تولد ترم داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از دارو سلامتی مادر و شیرخوار

سن

از سن 1 ماهه تا سن 3 ماهه

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 129

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت نمونه‌گیری در دسترس به مطالعه دعوت خواهند شد. و بر اساس تقسیم تصادفی بلوک بندی CBA، BAC، CAB و CBA به سه گروه ماساژ و طب فشاری و کنترل تقسیم می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد از اینکه در چه گروهی هستند بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد کولیک شیرخواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار کولیک شیر خوارگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ماساژ روزی سه بار 2 بعد از ظهر، 7 شب

و 11 شب به مدت چهار هفته ماساژ را انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فدر فشار نقطه هوگو L4 این نقطه پشت دست، بین اولین و دومین استخوان متاکارپ، قرار دارد فشار یک تا دو دقیقه به اندازه تغییر رنگ پوست (10 ثانیه فشار و 20 ثانیه استراحت تا دو دقیقه کامل شود) انجام می‌شود. طب فشاری در سه نوبت بعد از ظهر و شب انجام خواهد شد (2 بعد از ظهر، 7 شب و 11 شب).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهر مشهد

نام کامل فرد مسؤول

طاهره صادقی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

2851 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://nurse.mums.ac.ir/index.php>

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1397/12/11, 2019-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیک شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان قرشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1208 3840 51 98+

فکس

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

moghadamkh2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه مقدم

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار مجد، مجد 12، پلاک 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3313 3726 51 98+

فکس

ایمیل

moghadamkh2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم تحقیق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مصادق ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

طاہره صادقی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات