

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ماساژ شکم بر حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ماساژ شکم بر حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر رفسنجان مراجعه خواهد کرد و سپس براساس معیارهای ورود نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. مداخله برای دو بار در روز انجام خواهد گرفت. حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان در قبل و بعد از مداخله در دو گروه اندازه-گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بارداری 30 تا 34 هفته فقدان ناهنجاری های مادرزادی و نقایص شکمی عدم نیاز به تهویه مکانیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکمی به مدت ۱۵ دقیقه، ۲ بار در روز و برای یک دوره ۵ روزه استفاده خواهد شد. حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان در قبل و بعد از مداخله اندازه-گیری و ثبت خواهد شد. گروه کنترل: فقط مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک نوزادان در قبل و بعد از مداخله اندازه-گیری و ثبت خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ های فیزیولوژیک، حجم باقیمانده معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180913041030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه مهدی پور رابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

r_mehdipour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ شکم بر حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ شکم بر حجم باقیمانده معده و پاسخ های فیزیولوژیک در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن داخل رحمی 30 تا 34 هفته تغذیه از طریق لوله بینی معده ای

عدم نیاز به تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقایص شکمی و ناهنجاری های مادرزادی منع ماساژ از نظر پزشک عدم

تحمل تغذیه ای

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از بین نوزادان نارس برطبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب

خواهندشد، سپس به صورت تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی

در دو گروه مساوی قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

حجم باقیمانده معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم باقی مانده با سرنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکمی به مدت ۱۵ دقیقه، ۲ بار در روز و برای یک

دوره ۵ روزه استفاده خواهد شد. حجم باقیمانده معده و پاسخ‌های

فیزیولوژیک نوزادان در قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری و ثبت خواهد

شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. حجم باقیمانده

معده و پاسخ‌های فیزیولوژیک نوزادان در قبل و بعد از مداخله

اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ‌های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدم

آدرس خیابان

بلوار مفتاح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0001 3428 34 98+

فکس

0022 3428 34 98+

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.http://aliebn.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا دهنویه

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5402 3132 34 98+

فکس

5856 3132 34 98+

ایمیل

rdehnavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

رقیه مهدی پور رابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، خیابان هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

ایمیل

r_mehdipour@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رقیه مهدی پور رابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، خیابان هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

ایمیل

r_mehdipour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور رابری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کرمان، خیابان هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5220

فکس

ایمیل

r_mehdipour@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

متکی بر اصل رازداری

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد