پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک ، سطح درد و گریه شیرخواران تحت واکسیناسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک ، سطح درد و گریه شیرخواران تحت واکسیناسیون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شم ،با گروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده،دارای 90 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز جامع سلامت شماره 7 رشت:در گروه مداخله هرکدام از پاها به منظور گرم شدن به مدت یک دقیقه تحت ماساژ عمومی قرار خواهند گرفت .سپس پژوهشگر ناحیه مربوط به ران پا را در کف هر پا ،به مدت 15 دقیقه (در مجموع 30 دقیقه برای هر شیرخوار)به صورت اختصاصی ماساژ خواهد داد.شیرخواران گروه شم ماساژ را در نقطه خنثی (منطقه ی زیر قوزک خارجی پا)دریافت خواهند کرد. برای گروه کنترل واکسیناسیون بدون انجام مداخله، طبق روال معمول مرکز انجام خواهد شد:شرکت کننده اطلاع نداردکه به کدامیک از سه گروه تعلق دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود مطالعه :سن 2 تا 7 ماه،قرار داشتن در صدک نرمال رشد وزنی و قدی در هنگام دریافت واکسن ، ترم بودن ،آرام بودن و گریه نکردن شیرخوار قبل از دریافت واکسن،عدم مصرف استامینوفن و یا هر داروی ضد درد دیگر 3 ساعت قبل از واکسیناسیون،نداشتن سابقه بستری در بیمارستان، ،عدم ابتلا به بیماری هایی مانند اختلالات تیروئید،صرع و بیماری قلبی –عروقی وبیماری های حاد که باعث کاهش سطح هوشیاری کودک میشود ،نداشتن مشکل بدخوابی یا بی خوابی قبل از تزریق واکسن،درجه حرارت بین 36-37.2 درجه سانتی گراد

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله هرکدام از پاها به منظور گرم شدن تحت ماساژ عمومی قرار خواهند گرفت .سپس پژوهشگر ناحیه مربوط به ران پا را در کف هر پا به صورت اختصاصی ماساژ خواهد داد.شیرخواران گروه شم ماساژ را در نقطه خنثی (منطقه ی زیر قوزک خارجی پا)دریافت خواهند کرد. برای گروه کنترل واکسیناسیون بدون انجام مداخله، طبق روال معمول مرکز انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
سطح درد،شاخص های فیزیولوژیک(تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی)،مدت زمان گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130412012990N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مینومیترا چهرزاد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي و درماني استان گيلان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 1555 5056

آدرس ایمیل
chehrzad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک ، سطح درد و گریه شیرخواران تحت واکسیناسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شاخص های فیزیولوژیک ، سطح درد و گریه شیرخواران تحت واکسیناسیون
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2 تا 7 ماه قرار داشتن در صدک نرمال رشد وزنی و قدی در هنگام دریافت واکسن ترم متولد شده باشد (38-42 هفته بارداری) آرام بودن و گریه نکردن شیرخوار قبل از دریافت واکسن درجه حرارت بدن بین 36-37/2 درجه سانتی گراد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف استامینوفن و یا هر داروی ضد درد دیگر 3 ساعت قبل از واکسیناسیون نداشتن سابقه بستری در بیمارستان عدم ابتلا به بیماری هایی مانند اختلالات تیروئید،صرع، بیماری قلبی –عروقی وبیماری های حاد که باعث کاهش سطح هوشیاری کودک میشود نداشتن مشکل بدخوابی یا بی خوابی قبل از تزریق واکسن
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **7 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا نمونه های واجد معیارهای ورود به پژوهش به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی با بلوک های شش تایی به صورت ABCABC نمونه گیری خواهند شد.به گونه ای که حرف "C" به عنوان گروه کنترل،حرف"B" به عنوان گروه شم و حرف "A"به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.بلوک ها در تمام حالات ممکن ثبت و قرعه کشی انجام خواهد گرفت.به طوری که در هربار یک بلوک قرعه کشی به صورت تصادفی انتخاب و بلوک به دست آمده پس از ثبت ،دوباره به ظرف قرعه کشی بازگردانده میشود.نمونه گیری تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده در هرگروه(30 نفر) ادامه خواهد یافت. برای ایجاد توالی بعد از ثبت حالات مختلف و ممکن قرارگیری سه حرف A،B و Cدر بلوک های 6 تایی و قرارگیری هریک از حروف در برگه های جداگانه،در مرحله بعد از کاغذ های یادداشت شده در داخل ظرفی قرار داده میشوند و با استفاده از قرعه کشی بطور تصادفی هربار یکی از برگه ها از ظرف مذکور خارج شده و حروف روی آن به ترتیب یادداشت شد و برگه مورد نظر مجددا به ظرف بازگردانده میشوند.دفعات تکرار قرعه کشی پس از تعیین عدد حجم نمونه مشخص خواهد شد، بطوریکه هربار حروف روی برگه خارج شده به همان ترتیب در کنار حروف قبلی اضافه خواهد شد.برای ایجاد تخصیص تصادفی همچنین از نرم افزار زیر میتوان کمک گرفت:Random allocatin software در گام بعدی به منظور پنهان سازی از پاکت های نامه سربسته استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از حروف تعیین شده یک عدد به تعداد حجم نمونه تعیین شده اختصاص داده میشود و حرف موردنظر داخل یک پاکت قرار داده شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته خواهد شد.نحوه تخصیص نمونه ها به هر یک از گروه های مداخله،شم و کنترل به این صورت است که با انتخاب هر شیرخوار که معیار ورود به مطالعه را داشته باشد یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد روی پاکت باز شده و حرف داخل پاکت نشان می دهد که آن شیرخوار باید در کدامیک از گروه ها قرار گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده اطلاع ندارد به کدام یک از سه گروه مداخله،شم یا کنترل تعلق دارد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص های فیزیولوژیک و رفتاری درد،مدت زمان گریه
کد ICD-10
Z00.12
توصیف کد ICD-10
Encounter for routine child health examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد در چک لیست رفتاری FLACC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا سطح درد شیرخواران در سه گروه مداخله ، شم و کنترل به مدت یک دقیقه قبل از ماساژ اندازه گیری و ثبت خواهدشد.سپس ماساژ مربوط به هر گروه(ماساژ در نقاط مربوطه در گروه مداخله و ماساژ ناحیه خنثی در گروه شم)انجام خواهد گرفت.پس از این مرحله،در هر 3 گروه مداخله،شم و کنترل قبل از اجرای محرک دردناک(بعد از ماساژ) و حین اجرای محرک دردناک(تزریق واکسن) سطح درد به مدت یک دقیقه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس
(FLACC)Face,legs,Activity,Cry,Consolability که یک ابزار

مناسب برای ارزیابی رفتارهای ناشی از درد در کودکان 2 ماهه تا 7 ساله می باشد. این مقیاس دارای 5 بخش بوده و ازطریق واکنش های صورت،طرز قرارگیری پاها،میزان تحرک،گریه کردن و آرامش پذیری میزان درد را مورد بررسی قرار می دهد.به هرکدام از این بخش ها نمره 0 تا 2 تعلق می گیرد که در نهایت نمره ها با هم جمع می شوند.بر اساس نمره کلی،نمره صفر به معنی فقدان درد و 10 به معنی شدیدترین سطح درد می باشد.نمره کلی به سه سطح تقسیم می شود: کسب امتیاز صفر تا 3 نشان دهنده درد تخفیف،4 تا 7 نشان دهنده درد متوسط و 7 تا 10 به معنای درد شدید می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره شاخص های فیزیولوژیک(تعداد ضربان قلب،میزان اشباع اکسیژن خون شریانی)،میانگین مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا میزان شاخص های فیزیولوژیک شیرخواران در سه گروه مداخله ، شم و کنترل توسط دستگاه پالس اکسی متر به مدت یک دقیقه قبل از ماساژ اندازه گیری و ثبت خواهدشد.سپس ماساژ مربوط به هر گروه(ماساژ در نقاط مربوطه در گروه مداخله و ماساژ ناحیه خنثی در گروه شم)انجام خواهد گرفت.پس از این مرحله،در هر 3 گروه مداخله،شم و کنترل قبل از اجرای محرک دردناک(بعد از ماساژ) و حین اجرای محرک دردناک(تزریق واکسن) شاخص های فیزیولوژیک به مدت یک دقیقه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری شاخص های فزیولوژیک(سطح اشباع اکسیژن خون شریانی،ضربان قلب)از دستگاه پالس اکسی متر انگشتی اطفال برند زیلاکس مد(zyklusmed) با کد CMS 50 QB ساخت کشور چین استفاده خواهدشد.جهت اندازه گیری مدت زمان گریه ی شیرخوار از کرنومتر گوشی Galaxy J7 Pro مدلSM-J730F استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله توسط پژوهشگر که گواهینامه انجام رفلکسولوژی دارد انجام خواهد گرفت.روش مداخله به این صورت خواهد بود که پژوهشگر دست ها را شسته و برای کاهش اصطحکاک ،به روغن بچه ی خنثی و فاقد اثر درمانی آغشته خواهد کرد.این روغن تولید گروه بهداشتی فیروز با قابلیت نرم کنندگی و حفظ رطوبت پوست کودک می باشد.پس از گرم شدن دست ها ،هرکدام از پاها به منظور گرم شدن به مدت یک دقیقه تحت ماساژ عمومی قرار خواهند گرفت .سپس در حالی که پژوهشگر با دست چپ خود پای شیرخوار را نگه داشته با انگشت دست راست خود ،ناحیه مربوط به ران پا را در کف هر پا ،به مدت 15 دقیقه (در مجموع 30 دقیقه برای هر شیرخوار)به صورت اختصاصی ماساژ خواهد داد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روش مداخله به این صورت خواهد بود که پژوهشگر دست ها را شسته و برای کاهش اصطحکاک ،به روغن بچه ی خنثی و فاقد اثر درمانی آغشته خواهد کرد.این روغن تولید گروه بهداشتی فیروز با قابلیت نرم کنندگی و حفظ رطوبت پوست کودک می باشد.پس از گرم شدن دست ها ،هرکدام از پاها به منظور گرم شدن به مدت یک دقیقه تحت ماساژ عمومی قرار خواهند گرفت .سپس پژوهشگر نقطه ی خنثی (منطقه ی زیر قوزک خارجی پا) را در هر پا به مدت 15 دقیقه (در مجموع 30 دقیقه برای هر شیرخوار) ماساژ خواهد داد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل طبق روال معمول مرکز، واکسیناسیون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 7 رشت
نام کامل فرد مسوول
پری چهر شاهرودی تمرین
آدرس خیابان
رشت، میدان شهرداري، مرکز جامع سلامت شماره 7
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148853699
تلفن
0020 3322 13 98+
ایمیل
parichehr.shahroudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148853699
تلفن
2418 3355 13 98+
ایمیل
parichehr.shahroudi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
پری چهر شاهرودی تمرین
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان یخسازی، شهرک حمیدیان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148853699
تلفن
+98 13 3355 2418
ایمیل
parichehr.shahroudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مینو میترا چهرزاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 133355058
ایمیل
mchehrzad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
پری چهر شاهرودی تمرین
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، یخسازی، شهرک حمیدیان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4148853699
تلفن
+98 13 3355 2418
ایمیل
parichehr.shahroudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده ها
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه به معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارسال خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدودا اسفند ماه سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مدیران مراکز بهداشت و سیاستگذاران مربوطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز توصیفی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر توضیحات
این یک طرح برگرفته از پایان نامه دانشجویی مقطع کارشناسی ارشد

پرستاری با محدودیت زمانی می باشد.از حسن توجه مدیران محترم IRCT کمال تشکر را دارم.